製薬協／医薬品評価委員会PMS部会
第４９回総会

《公表用スライド》

本資料は当日発表されたスライドを講演者が
その後の変更等を修正・加筆したものです

2014/11/25版

平成26年10月31日（金）

於 メルパルク京都　6階　貴船

日本製薬工業協会

医薬品評価委員会PMS部会

製薬協／医薬品評価委員会 PMS 部会
第 49 回総会　プログラム

日　　時：平成 26 年 10 月 31 日（金）　13:00～19:00
場　　所：メルパルク京都　　6 階　貴船

第一部　(13:00～15:20)　　進行：熊野副部会長

1. 医薬品評価委員会　委員長挨拶　　稲垣委員長
2. 一般情勢報告　　浅田部会長
3. 特別講演　　（13:10～15:20）

「改正薬事法の留意点（添付文書届出制、安全管理業務の再委託、
コンビネーション製品等の副作用報告を中心に）」

厚生労働省医薬食品局安全対策課　　山本　剛　先生
医薬品医療機器総合機構安全第二部　　鈴木　翔　先生
医薬品医療機器総合機構安全第一部　　中村　悟　先生

（添付文書届出パイロットのデモ）

日薬連提供 HP プロジェクト　　井上　学　委員

（休憩 10 分）

第二部　(15:30～17:15)　　座長・進行：浅田部会長

4. PMS 部会からの説明　（15:30～16:15）

「医療用医薬品添付文書」の届出マニュアル（平成 26 年 9 月暫定版）
野川 TF2 リーダー

「コンビネーション製品等の副作用報告」　　西谷継続課題対応 T3 リーダー

5.　パネルディスカッション　（16:20～17:15）

テーマ：「添付文書届出制、安全管理業務の再委託、
コンビネーション製品の副作用報告等に関する総合討論」

パネリスト：

・厚生労働省医薬食品局安全対策課　山本　剛　課長補佐
・医薬品医療機器総合機構安全第一部　中村　悟　安全性情報課長
・医薬品医療機器総合機構安全第二部　鈴木　翔　調査専門員
・PMS 部会　野川　誠　TF2 リーダー
・PMS 部会　柳瀬　秀明　副部会長
・PMS 部会　服部　洋子　副部会長
・PMS 部会　上野　茂樹　副部会長
・日薬連提供 HP プロジェクト　井上　学　委員

（終了後、懇親会を行います）

医薬品評価委員会　第49回PMS部会総会

メルパルク京都　6階　貴船

一般情勢報告

日本製薬工業協会　医薬品評価委員会
PMS部会長　浅　田　和　広

平成26年10月31日（金）

平成26年度　PMS部会活動方針

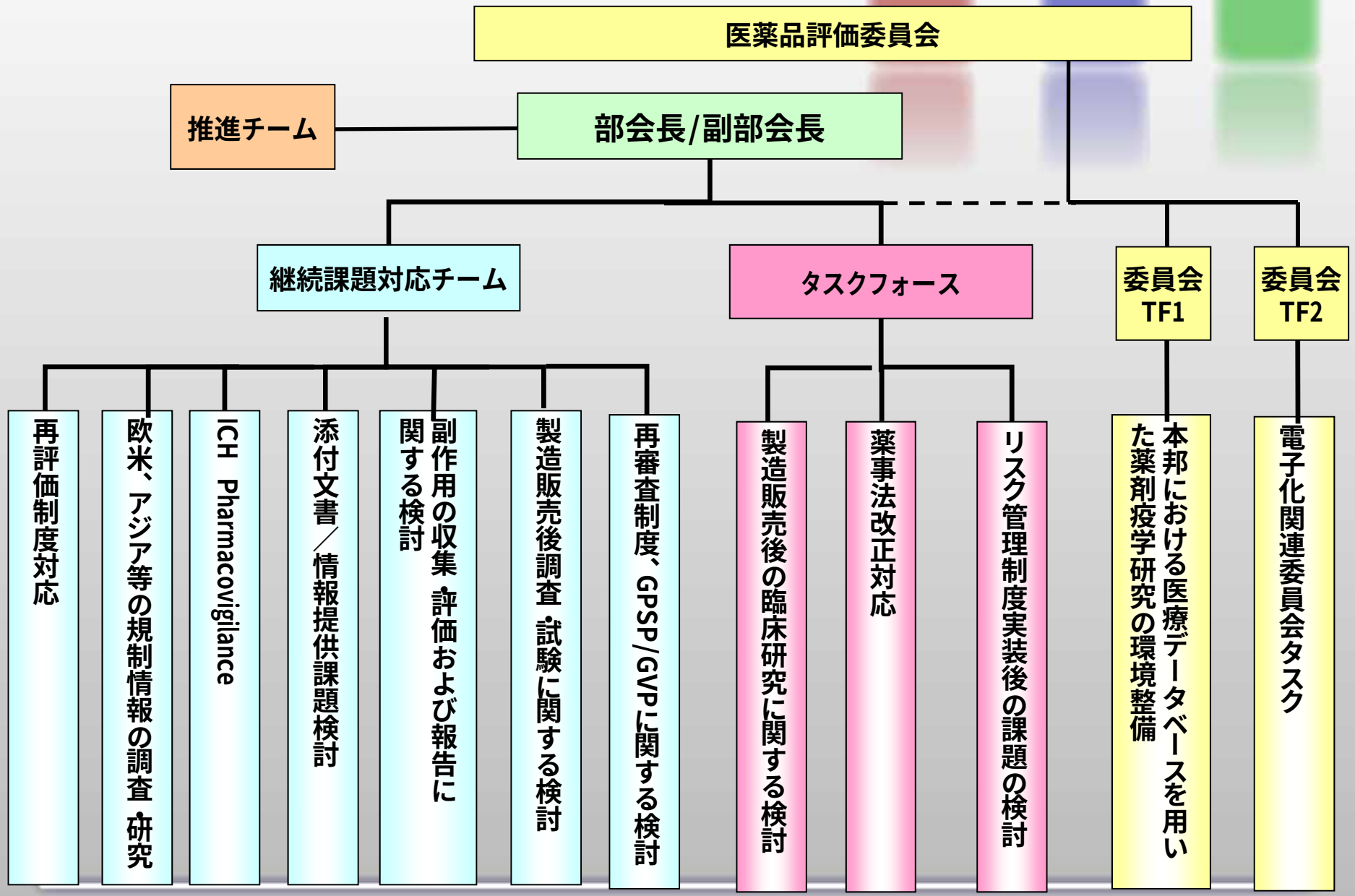
平成26年度は、

- RMPの本格的運用
- 10月改正GVP・GPSP省令の施行
- 11月25日　改正薬事法（医薬品医療機器等法）の施行

  の年です！！！

⇒PMS部会では、これらの対応を検討し、「政策提言」、「標準化」を行って行きます。

平成26・27年度PMS部会　組織体制



最近の主な法規制

【薬事法関連】
平成26年4月1日
■薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律施行
危険ドラッグ（指定薬物の所持、使用、購入、譲り受け禁止）

平成26年6月12日
■薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律施行
OTCのインターネット販売
処方せん医薬品⇒処方箋医薬品

平成26年11月25日
■医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（略称：医薬品医療機器等法）施行予定

【GVP・GPSP省令】
平成26年10月1日　■改正GVP・GPSP省令施行

医療用医薬品　最近の主な通知

平成26年7月30日

●政令第268号

「薬事法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」

●政令第269号

「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」

●厚生労働省令第87号

「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（薬事法施行規則の一部改正）

平成26年8月6日

●厚生労働省告示第320号

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第52条の2第1項及び第63条の3第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器」

医療用医薬品　最近の主な通知

平成26年9月1日

●薬食安発0901第01号
「添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項」）

●安全対策課事務連絡
「添付文書等記載事項の届出等に関するＱ＆Ａについて

平成26年9月29日

●薬食安発0929第2号
「使用上の注意」の改訂に関するガイドライン

平成26年9月30日

●薬食安発0930第2号
「医薬品 、部外化粧、医療機器 及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する適合性評価ついて」

医療用医薬品　最近の主な通知

平成26年10月2日

●薬食発1002第20号
医薬品等の副作用等の報告について

●薬食発1002第30号
「医薬品等の副作用等の報告について」及び「独立行政法人医薬品療機器総合機構に対する治験副作用報告ついて」の一部改正

平成26年10月24日

●薬食審査発1024第2号、薬食機参発1024第1号、
薬食安発1024 第9号、薬食監麻発1024第15号
「コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて」

平成26年10月28日

●日薬連発第641号　日薬連　安全性委員会
「医薬品医療機器等法施行に伴う薬価基準収載前の品目の暫定コード付番について」

医療用医薬品　最近の主な通知

平成26年10月31日

- ●厚生労働省医薬食品局安全対策課　事務連絡
  「コンビネーション製品の副作用等報告に関するＱ＆Ａについて」
- ●薬機安一発第1031001号、薬機安二発第1031001号
  「添付文書等記載事項の届出及び公表に関する留意点について」
- ●薬機安一発第1031002号、薬機安二発第1031002号
  「添付文書等記載事項の改訂等に伴う相談に関する留意点等について」
- ●薬機安一発第1031003号
  「コンビネーション製品の副作用等報告に関する留意点等について」

医療用医薬品　最近の主な通知

平成26年7月10日

●薬食審査発0710第6号、薬食安発0710第4号
「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」及び「インスリン製剤販売名命名の取扱い」の一部改正について

●医政経発0710第5号、薬食安発0710第7号
「医療用医薬品への新バーコード表示に伴うＪＡＮ/ＩＴＦコード表示の終了について」（周知徹底及び注意喚起依頼）

平成26年8月25日

●事務連絡
「定期的ベネフィット・リスク評価報告（PBRER）」に関する質疑応答集（Q&A）について

平成26年8月26日

●薬食審査発0826第3号、薬食安発0826第１号
「医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について」

平成26年度 上期PMS部会の活動

【シンポジウム】
平成26年8月28日
■RMP手引き（暫定版H26改訂版）説明会および意見交換会

【製薬協のHP公開】
平成26年8月
■医薬品リスク管理計画（RMP）策定の手引き
ー暫定版（平成26年8月改訂版）ー
平成26年9月
■添付文書届出実施のため運用マニュアル（暫定版）
■ RMP手順書モデル（WB）改訂

【GB発行】
平成26年10月
■ 「安全性定期報告書」作成の手引きーＲＭＰ対応版ー」

平成26年10月31日
第49回PMS部会総会

■医薬品医療器機器等法施行に向けたシンポジウム

「改正薬事法の留意点（添付文書届出制、安全管理業務の再委託、コンビネーション製品等の副作用報告）」

●講演
●**パネルディスカッション**

お知らせ

■本日講演の内容につきましては、製薬協のホームページで公開の予定です。

改正薬事法の留意点
－市販後安全対策に係る改正点について－

厚生労働省医薬食品局安全対策課　山本　剛

製薬協　医薬品評価委員会PMS部会

平成２６年１０月３１日（金）
メルパルク京都

本日の御説明内容

1．添付文書の届出･公開義務について

2．最新の論文その他の知見に基づく添付文書作成について

3．副作用報告関連（コンビネーション製品不具合報告　等）

添付文書届出制に関する法令・通知①

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

（添付文書等記載事項の届出等）

第五十二条の二　医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2　医薬品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、直ちに、当該医薬品の添付文書等記載事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより公表しなければならない。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

（添付文書等届出事項）

第二百十六条の六　法第五十二条の二第一項の規定により、同条第一項に規定する医薬品の製造販売業者は、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

一　**当該医薬品の名称**

二　**当該医薬品に係る使用及び取扱い上の必要な注意**

2　法第五十二条の三第二項の規定により機構に法第五十二条の二第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（情報通信の技術を利用する方法）

第二百十六条の七　法第五十二条の二第二項の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、機構のホームページを使用する方法とする。

添付文書届出制に関する法令・通知②

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第52条の２第１項及び第63条の３第１項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器（平成26年厚生労働省告示第320号）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第五十二条の二第一項及び第六十三条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器は、それぞれ次に掲げるものとする。

一　**薬局医薬品**（次に掲げるものを除く。）

イ　体外診断用医薬品

ロ　法第十四条第一項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品

ハ　薬局製造販売医薬品

二　**要指導医薬品**

三　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第十二条第一項第一号イ(1)に規定する**特定高度管理医療機器**

（※附則において届出義務の経過措置を７日間と規定）

薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について（平成26年８月６日付け薬食発0806第３号医薬食品局長通知）

施行日において既に承認されている品目については、機構のホームページに当該品目の添付文書等記載事項が掲載されていることにより、上記の厚生労働大臣に対する届出が行われたものとみなされること。

添付文書届出制に関する法令・通知③

添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項について（平成26年９月１日付け薬食安発0901第01号安全対策課長通知）

・届出の対象品目
・届出が必要な添付文書等記載事項・・・医薬品、医療機器、再生医療等製品
・届出方法
・届出の時期
・公表方法
・公表の時期
・改訂時の機構への相談　等について記載
※要指導医薬品のウェブ掲載手続きについては、別途、CD又はDVDの提出に代えて、インターネット経由でのファイル送信も可能。（届出は紙媒体）

添付文書等記載事項の届出等に関するQ&Aについて（平成26年９月１日付け安全対策課事務連絡）

・届出対象・・・組み合わせ医療機器、複数種類の添付文書、取扱説明書の取り扱い
・届出事項・・・軽微な変更、代替新規等販売名変更について
・届出時期・期限・・・薬価収載前の取扱い、公表の期限
・届出方法・・・受理と情報提供開始時期、取扱い上の注意
・届出事項の公表・・・公表の終了可能時期　等について記載

添付文書届出制に関する法令・通知④

添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項について（機構通知、近日発出予定）

・届出の時期
・届出の具体的な手続きの内容
・改訂に係る事前相談
・事前相談が不要な場合の例示
・届出受付、受理時の通知
・PMDAからの修正依頼時の対応
・相談整理番号の取扱い　等について規定する予定。

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の添付文書等記載事項の改訂等に伴う相談に関する留意事項について　（機構通知、近日発出予定）

・相談申し込み時の連絡先
・相談の対象範囲
・相談申込票の様式や記入方法　等について規定する予定。

施行日直後での添付文書の新規掲載・改訂の取扱い

添付文書等記載事項の届出に関する経過措置期間は、施行日（平成26年11月25日）において現に存在する医薬品等について、施行後7日間（12月2日まで）。これ以降に無届で製造販売を行うと法違反となる。

添付文書 未掲載のもの	①施行日時点で、製造販売を行っているもの	• **施行日前に**PMDAのHP掲載を行う • **12月2日までに**届出を行う • **施行日前に**PMDAのHP掲載予約を行い、**12月2日までに**掲載を行う いずれかの手続きが必要。
	②施行日時点では、製造販売していないもの （販売中止品目等）	• 12月2日までに製造販売を開始する場合は、①と同様の手続きが必要。 • 12月3日以降に製造販売を開始する場合には、製造販売開始日又は情報提供開始日の5営業日前までに、届出を行うこと。
添付文書 掲載済みであって、 施行日後に添付文書の改訂予定があるもの	③施行日から7日以内（**12月2日中**）に、添付文書の改訂予定があるもの	改訂後の添付文書について、 • **施行日前に**PMDAのHP掲載を行う • **12月2日までに**届出を行う • **施行日前に**PMDAのHP掲載予約を行い、**12月2日までに**掲載を行う いずれかの手続きが必要。
	④施行日から8日以降（**12月2日以降**）に、添付文書の改訂予定があるもの	製造販売開始日又は情報提供開始日の5営業日前までに、届出を行うこと。 （施行日以前の届出は不可）

※施行前に掲載予約ができるのは12月2日まで。（以降にHP掲載予定の品目は全て新法に基づく届出が必要となる）

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

使用上の注意改訂の年間スケジュール（予定）

平成２６年度　「使用上の注意の改訂」　通知発出予定日

第１回	第２回	第３回	第４回	第５回	第６回	第７回	第８回	第９回	第１０回
4/23	6/3	7/8	8/6	9/16	10/21	~~11/25~~	~~1/6~~	2/17	3/24

※現時点の予定であり、今後変わりうる可能性がある。
※下記予定日以外にも必要に応じ、別途、通知を発出する場合がある。

１１月２０日に変更予定

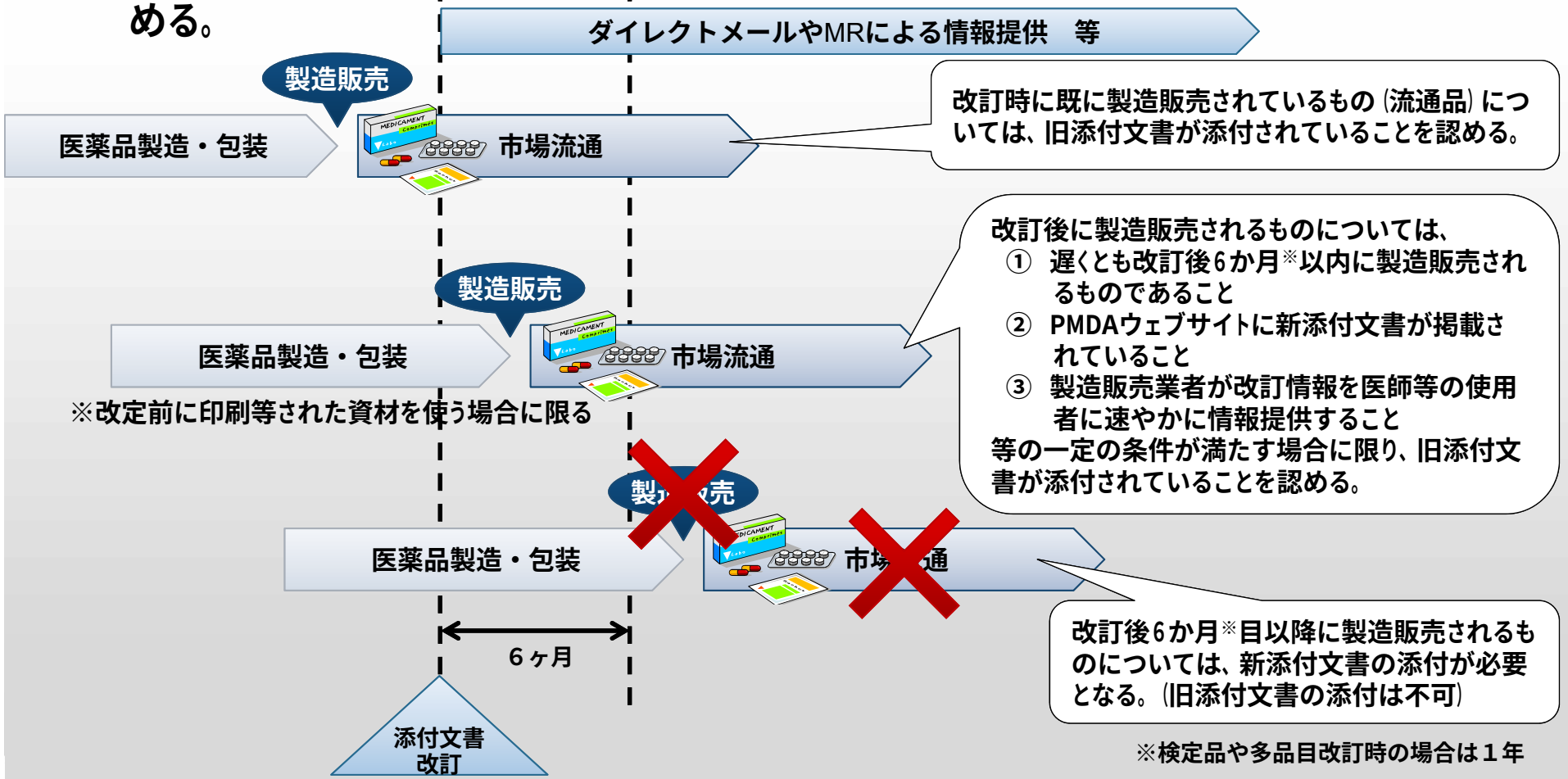
1月９日に変更予定

- **今後の通知発出予定日の周知方法については検討中。**

添付文書改訂時の既存品に係る特例

届出対象外品目も含む

- 法第52条第1項の規定により、添付文書は、最新の論文その他により得られた知見に基づき作成されている必要があるが、以下の場合に限り、旧添付文書の添付を認める。



※検定品や多品目改訂時の場合は１年

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

最新の知見等に基づく添付文書作成に関する法令・通知①

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

（添付文書等の記載事項）

第五十二条　医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下この条において「添付文書等」という。）に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項（次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

（販売、授与等の禁止の特例）

第二百十八条の二　製造販売業者が、その製造販売する医薬品の添付文書等記載事項を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用されている医薬品であつて、当該変更前に既に製造販売されているものについては、法第五十二条第一項の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。

2　製造販売業者が、その製造販売する医薬品の添付文書等記載事項を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用されている医薬品（前項に規定するものを除く。）については、次に掲げる要件のいずれにも該当する場合に限り、法第五十二条第一項の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。

一　当該医薬品が、当該変更の日から起算して六月（法第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の医薬品の添付文書等記載事項が変更された場合であつて、変更後の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあつては、一年）以内に製造販売されるものであること。

二　機構のホームページに変更後の添付文書等記載事項が掲載されていること。

三　当該医薬品の製造販売業者が、当該医薬品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、添付文書等記載事項を変更した旨を速やかに情報提供すること。

3　前項の場合であつても、当該医薬品の製造販売業者は、変更後の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用された医薬品を、できるだけ速やかに製造販売しなければならない。

最新の知見等に基づく添付文書作成に関する法令・通知②

添付文書等記載事項の届出等に関するQ&Aについて（平成26年９月１日付け安全対策課事務連絡）

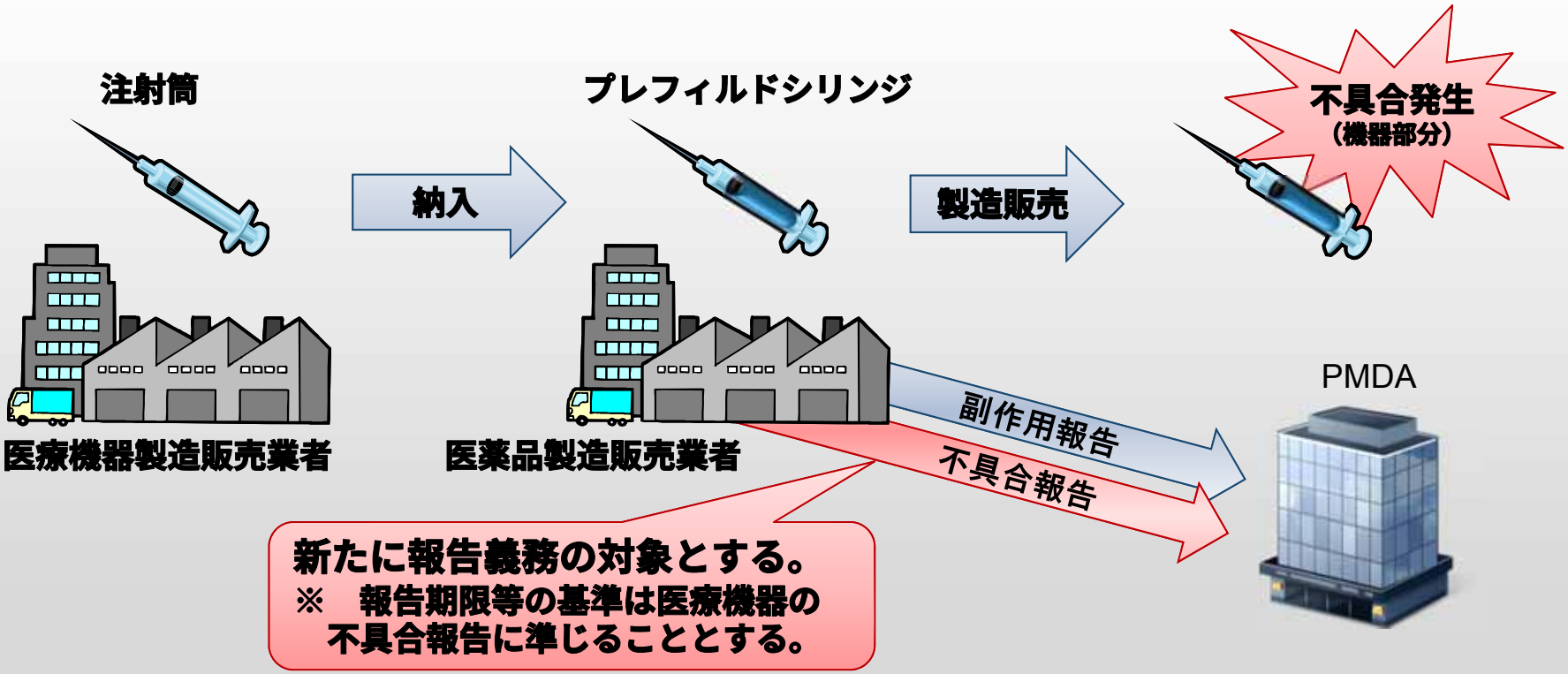
・添付文書等記載事項における特例の対象範囲
・特例の条件と安全確保措置としての情報提供の関係
・「変更の日」の定義
・情報提供の方法　等について記載

使用上の注意等の改訂に係るガイドラインについて（平成26年９月29日付け薬食安発0929第２号安全対策課長通知）

・基本的な姿勢・・・社内関係者が安全確保措置を講ずることを最優先とする意識を持つ、など
・社内の業務手順及び組織・体制等・・・安全管理統括部門が安全管理情報を迅速かつ網羅的に収集できる業務手順及び組織・体制を整備、など
・国内外の関連企業との関係・・・速やかな情報入手及び意思疎通が十分に図れる体制の構築、など
・安全管理情報の収集・・・医療関係者における副作用の情報提供への理解に努める、適切な文献・学会等を選択し、情報収集する、など
・安全管理情報の評価・・・客観的な情報に基づく慎重な因果関係の評価、など
・安全確保措置の検討・・・データマイニング手法等の活用により、早期のシグナル検出に努める、など
・添付文書の定期的な見直し・・・発売から長期間経過した医薬品の添付文書の見直し

コンビネーション製品の不具合報告

機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品（医薬品たるコンビネーション製品）の機械器具部分の不具合については、これまで報告義務の対象となっていなかったが、薬事法施行規則の改正により、製造販売する医薬品製造販売業者からの不具合報告として義務化。（施行規則第228条の20第３項）



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

コンビネーション製品の不具合報告に関する法令・通知①

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

（副作用等報告）

第二百二十八条の二十　医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

1・2　（略）

3　**機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者による当該医薬品の機械器具等に係る部分の不具合の報告については、前項の規定を準用する。**

附則第七条　**この省令の施行の再現に機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けている**医薬品の製造販売業者又は外国製造販売医薬品等特例承認取得者による当該医薬品の機械器具等に係る部分の不具合については、**平成二十八年十一月二十四日までの間は、なお従前の例による。**

医薬品等の副作用等の報告について（平成26年10月２日付け薬食発1002第20号医薬食品局長通知）

・旧通知（平成17年３月17日付け薬食発第0317006号医薬食品局長通知）の改正。
・コンビネーション製品及び再生医療等製品の不具合報告等について規定。

コンビネーション製品の不具合報告に関する法令･通知②

コンビネーション製品の副作用等報告に関するQ&Aについて
（安全対策課事務連絡、近日発出予定）

･副作用報告と不具合報告の提出方法
･外国措置報告や研究報告の報告方法
･報告主体
･不具合報告時の記入内容
･定期報告の起算日の考え方　等を記載予定。

コンビネーション製品の副作用等報告に当たっての留意事項について
（機構通知、近日発出予定）

･不具合報告様式の各記載欄の記入方法等を記載予定。

副作用報告と不具合報告

	医薬品による副作用等あり	医薬品による副作用等なし
機械器具部分の不具合あり （機械器具部分が原因と疑われる健康被害がある場合を含む）	**両方**	**不具合報告のみ**
機械器具部分の不具合なし	**副作用報告のみ**	**×**

※機械器具部分の不具合（針折れ等）が原因の健康被害であることが明らかであり、医薬品に起因する健康被害（副作用等）がない場合は、不具合報告のみ提出。
※機械器具部分が原因の健康被害（金属アレルギー等）であることが明らかで、医薬品との関連が否定されている（医薬品による副作用等がない）場合は、不具合報告のみ提出。

第1項	第２項	内容	副作用発生時に必要な報告	不具合※発生時に必要な報告
第１号イ	第１号イ	国内の死亡	○	○
第１号ロ	第１号ロ	外国の死亡（未知）	○	○
第１号ハ	第１号ハ	国内、外国の重篤症例（未知）	○	○
―	第１号ニ	国内、大臣指定機器の重篤症例（おそれ含む）発生率上昇	×	×：大臣指定機器にはコンビネーション製品に該当するものが想定されないため
第１号ハ	第１号ホ	国内の重篤症例（既知）であって、 ①発生傾向が予測できないもの ②発生傾向の変化が保健衛生上の危害発生又は拡大のおそれ	○	○
―	第１号ヘ	外国の死亡又は重篤症例（おそれ含む）の発生率が把握している発生率を上回った場合	×	○
第１号ロ	―	外国の死亡症例（既知）であって、 ①発生傾向が予測できないもの ②発生傾向の変化が保健衛生上の危害発生又は拡大のおそれ	○	×
第１号ハ	―	外国の重篤症例（既知）であって、 ①発生傾向が予測できないもの ②発生傾向の変化が保健衛生上の危害発生又は拡大のおそれ	○	×
第１号ヘ	第１号ト	国内の感染症症例（未知）	○	○
第１号ト	第１号チ	国内、外国の死亡又は重篤感染症症例（国内は既知のみ）	○	○
第１号チ	第１号リ	外国措置報告	○	医薬品たるコンビネーション製品として副作用等報告の方法で報告
第２号イ	第２号イ	国内の重篤症例（既知）	○	○
―		外国の重篤症例（既知）	×	○
―	第２号ロ	国内、外国の不具合 （死亡又は重篤症例のおそれ）（未知、既知）	×	○
第２号ロ	第２号ハ	研究報告	○	医薬品たるコンビネーション製品として副作用等報告の方法で報告
―	第３号イ	国内、大臣指定機器の不具合（死亡又は重篤症例のおそれ）発生率が予測できるもの	×	×：大臣指定機器にはコンビネーション製品に該当するものが想定されないため
第３号	第３号ロ	国内の未知非重篤症例の発生	○（定期報告）	○（定期報告）
―	第３号ハ	国内の未知非重篤症例の発生のおそれ	×	○（定期報告）

※金属アレルギー等の健康被害を含む

「未知」「既知」の判断について

医薬品たるコンビネーション製品の場合

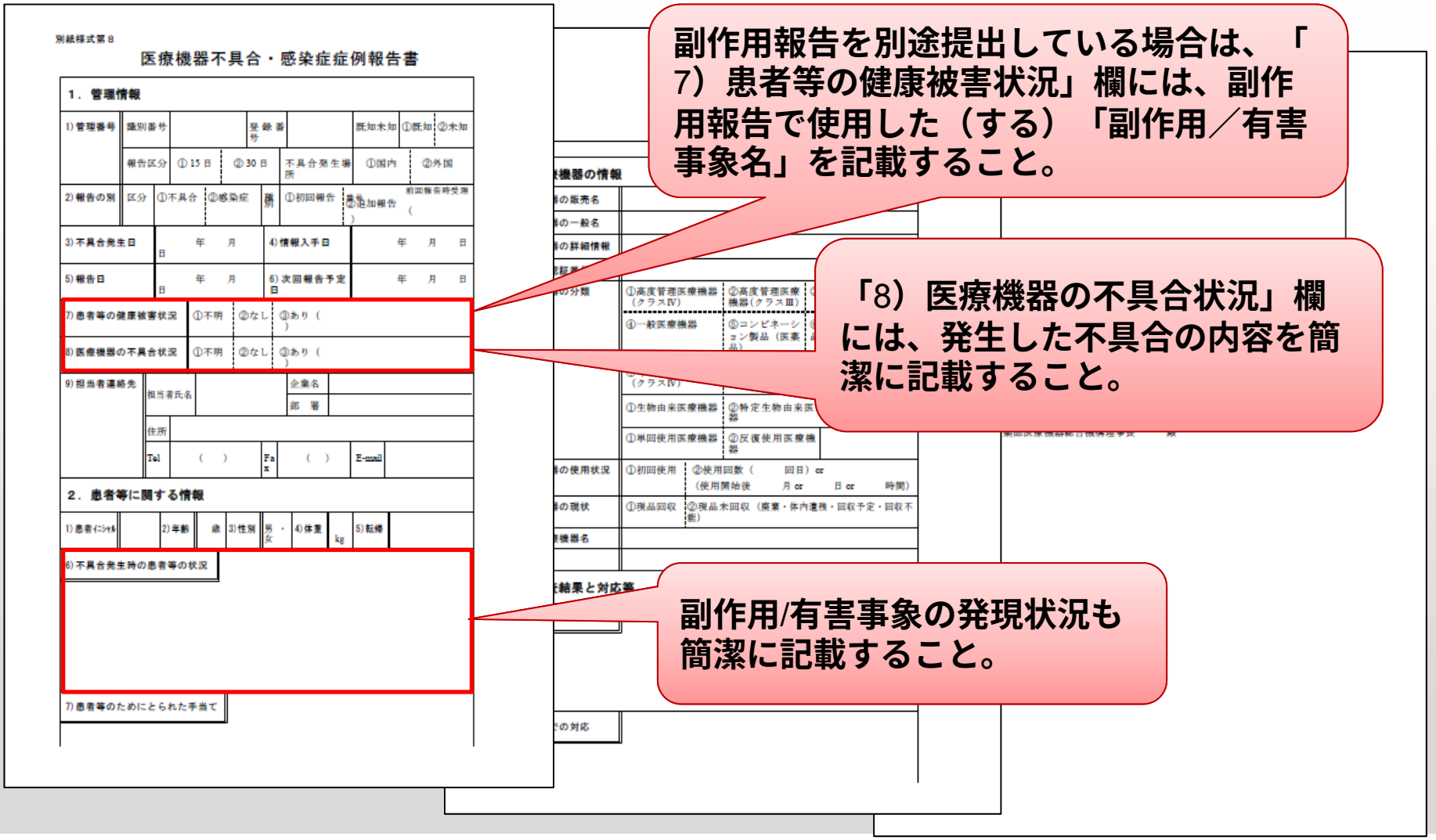
- ✓ 医薬品の添付文書に、機械器具に関する注意事項の記載がある場合→**既知**

- ✓ 医薬品の添付文書に、機械器具に関する注意事項の記載がない場合
  → 医療機関へ提供されている資材において、
  注意事項が記載されている場合は**既知**とみなす。
  （機械器具部分の取り扱いマニュアルなど）
  ※ただし、情報提供文書や自社ホームページ等において提供している内容の場合は対象外。

単独の医療機器の場合

- ✓ 添付文書の他、取扱説明書などといった医療機関へ提供されている資材において、注意事項が記載されている場合は**既知**とみなす。
  ※ただし、情報提供文書や自社ホームページ等において提供している内容の場合は対象外。

不具合報告を行う際の留意点①


別紙様式第８

医療機器不具合・感染症症例報告書

１．管理情報

1) 管理番号 | 識別番号 | 登録番号 | 既知未知 ①既知 ②未知

報告区分 ①15日 ②30日 | 不具合発生場所 ①国内 ②外国

2) 報告の別 | 区分 ①不具合 ②感染症 | 種別 ①初回報告 ②追加報告 | 前回報告時受理

3) 不具合発生日 | 4) 情報入手日

5) 報告日 | 6) 次回報告予定日

7) 患者等の健康被害状況 ①不明 ②なし ③あり（ ）

8) 医療機器の不具合状況 ①不明 ②なし ③あり（ ）

9) 担当者連絡先 | 担当者氏名 | 企業名 | 部署 | 住所 | Tel | Fax | E-mail

２．患者等に関する情報

1) 患者イニシャル | 2) 年齢 歳 | 3) 性別 男・女 | 4) 体重 kg | 5) 転帰

6) 不具合発生時の患者等の状況

7) 患者等のためにとられた手当て

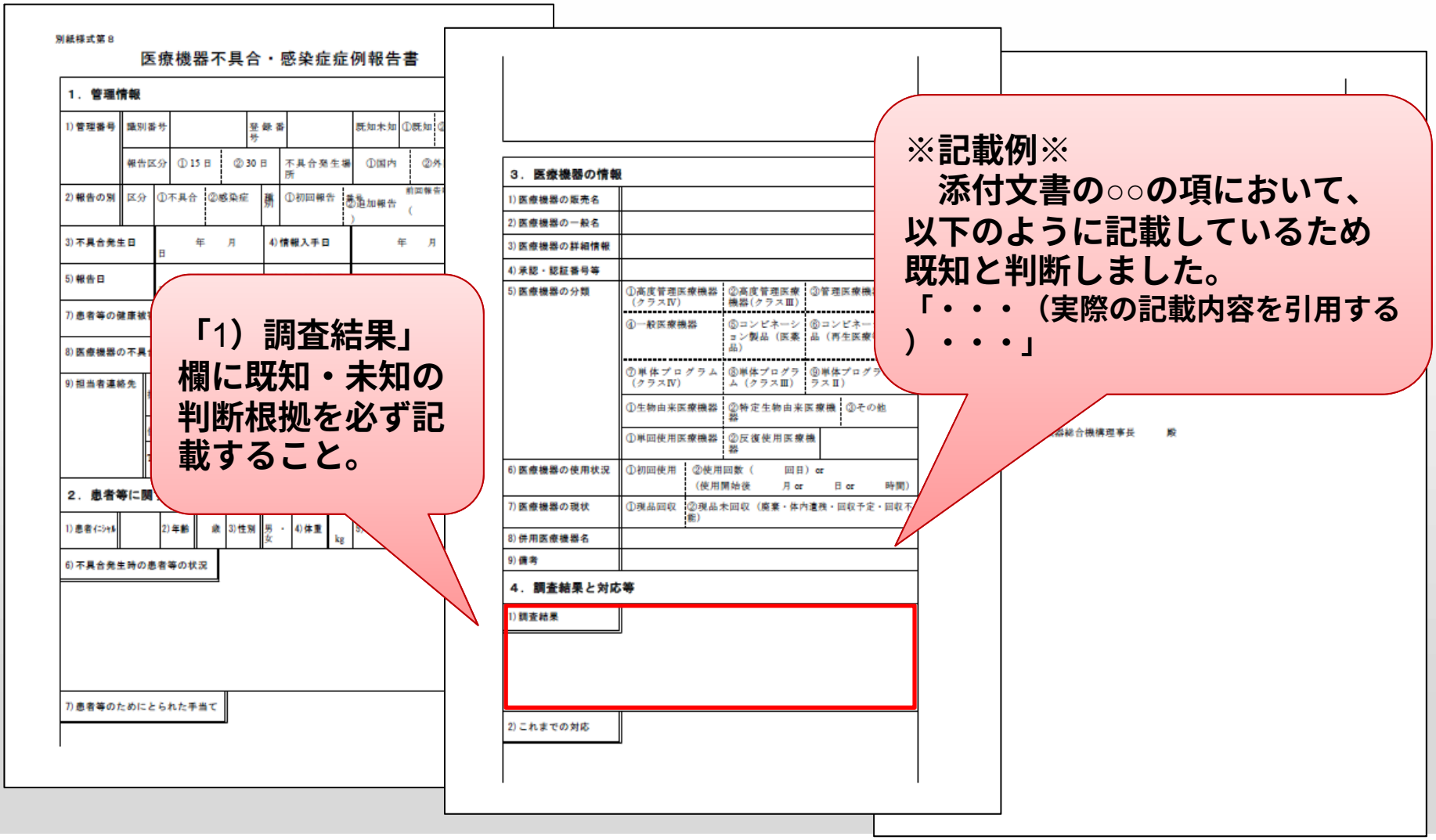
副作用報告を別途提出している場合は、「7）患者等の健康被害状況」欄には、副作用報告で使用した（する）「副作用／有害事象名」を記載すること。

「8）医療機器の不具合状況」欄には、発生した不具合の内容を簡潔に記載すること。

副作用/有害事象の発現状況も簡潔に記載すること。

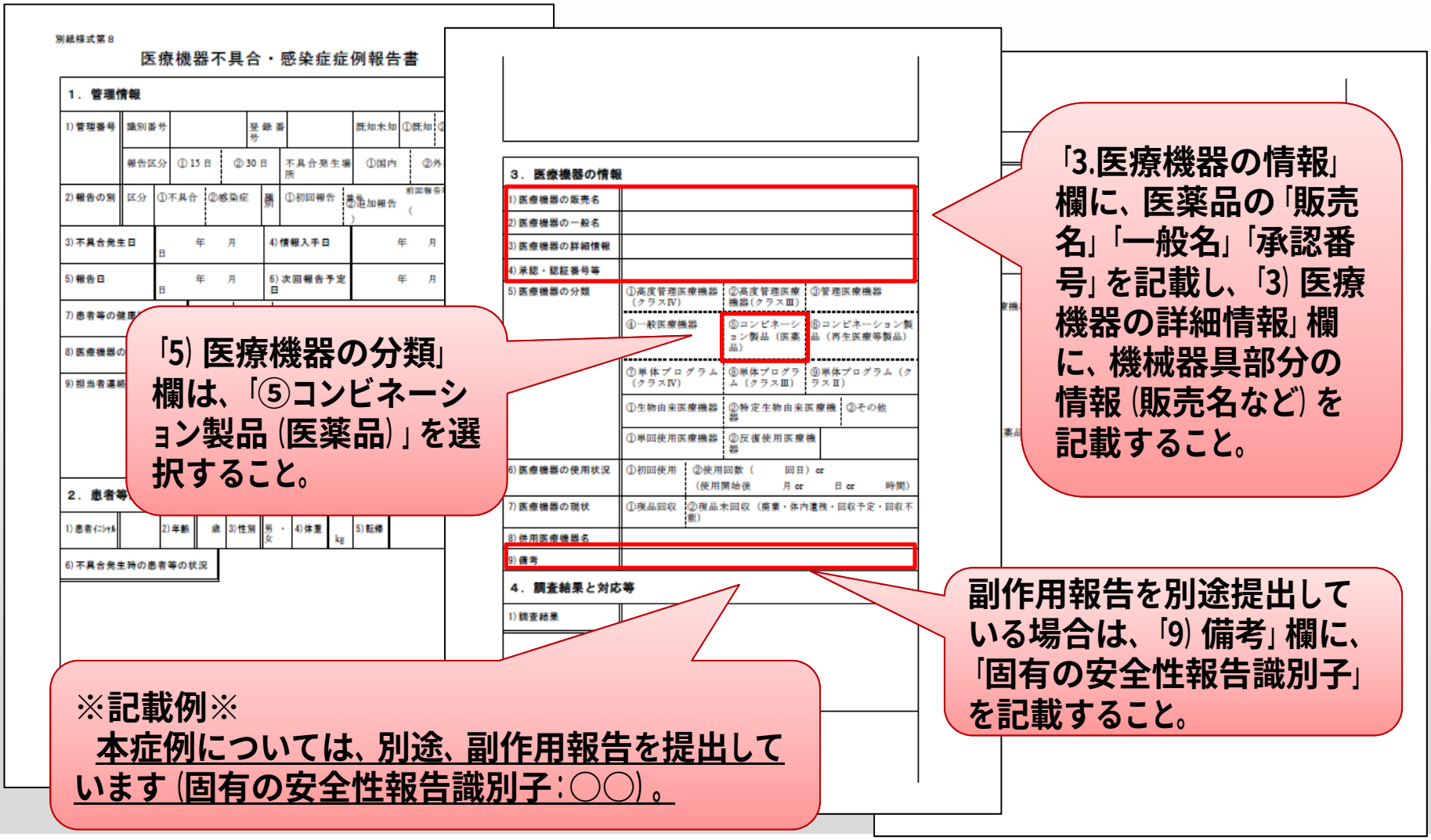
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

不具合報告を行う際の留意点②



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

不具合報告を行う際の留意点③



「3.医療機器の情報」欄に、医薬品の「販売名」「一般名」「承認番号」を記載し、「3) 医療機器の詳細情報」欄に、機械器具部分の情報（販売名など）を記載すること。

「5) 医療機器の分類」欄は、「⑤コンビネーション製品（医薬品）」を選択すること。

副作用報告を別途提出している場合は、「9) 備考」欄に、「固有の安全性報告識別子」を記載すること。

※記載例※
<u>本症例については、別途、副作用報告を提出しています（固有の安全性報告識別子：○○）。</u>

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

副作用報告を行う際の留意点

（様式第２（一））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数		第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	
最新情報入手日	2014年　月　日		第一報入手日	2014年　月　日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）	
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴				
発現国（情報源）	日本（日本）							
患者略名		体重 Kg						新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性							
年齢	歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回　回数	投与期間 開始日　終了日	医薬品使用理由

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名（MedDRA-PT）	副作用／有害事象名（MedDRA-LLT）	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

	MedDRA　Version（　）

「J.10）その他参考事項等」欄に、半角大文字英字で「$COMBI$」と入力すること

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

補足事項　(コンビネーション製品不具合報告関係)

使用成績調査や市販直後調査に不具合報告を含める必要があるか？

- 使用成績調査において不具合報告を含める必要があるかについては、個別製品ごとに判断することとなります。
- 市販直後調査については、改正法第68条の10に基づく調査であることから、不具合報告も対象となります。

省令附則の既存品に対する経過措置規定は、一部変更承認や代替新規承認を受けた場合であっても適用となるか？

- 経過措置規定の対象となります。

救済給付申請情報の安全対策への活用

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

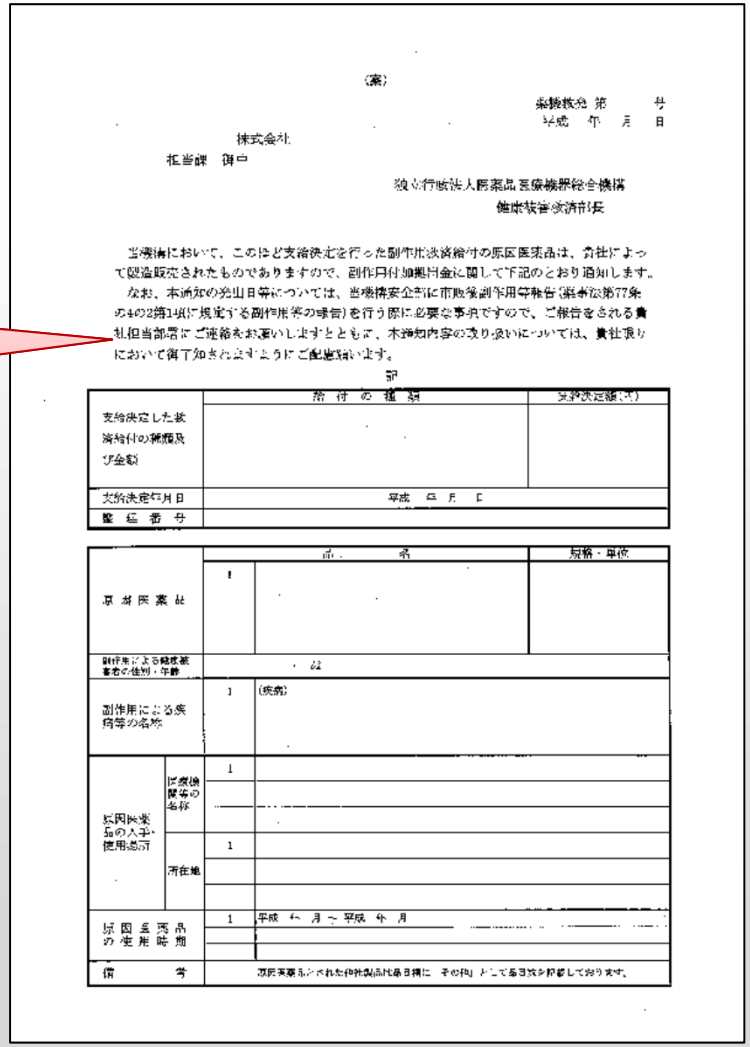
（副作用等の報告）
第六十八条の十
1・2　（略）
3　機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付又は同項第二号イに規定する感染救済給付の請求のあつた者に係る疾病、障害及び死亡に係る情報の整理又は当該疾病、障害及び死亡に関する調査を行い、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

申請症例に係る企業報告の取扱い

・**支給決定通知書を情報源とした企業報告の提出は不要となる。**

副作用救済給付支給決定通知書の様式を改訂し、企業報告の提出に関する記述を削除予定。

※平成26年11月25日以降の申請分から対象となる点に注意



（案）

薬援救発 第　　号
平成　年　月　日

株式会社
社長　殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
健康被害救済部長

当機構において、このほど支給決定を行った副作用救済給付の原因医薬品は、貴社によって製造販売されたものでありますので、副作用給付加算料金に関して下記のとおり通知します。
なお、本通知の発出日等については、当機構安全部に市販後副作用等報告（薬事法第77条の4の2第1項に規定する副作用等の報告）を行う際に必要な事項ですので、ご報告をされる貴社担当部署にご連絡をお願いいたしますとともに、本通知内容の取り扱いについては、貴社限りにおいて御了知されますようにご配慮願います。

記

	給付の種類	支給決定額（円）
支給決定した救済給付の種類及び金額		
支給決定年月日	平成　年　月　日	
整理番号		

		品名	規格・単位
原材医薬品		1	
副作用による健康被害者の性別・年齢		・　歳	
副作用による疾病等の名称		1 （疾病）	
原因医薬品の入手・使用経済	医療機関等の名称	1	
	所在地	1	
原因医薬品の使用時期		1 平成　年　月～平成　年　月	
備考		原因医薬品とされた当該製品以外の医薬品については、その他の欄にて当該医薬品を報告しております。	

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

最後に

・届出対象品目であって、機構ウェブサイトに添付文書を掲載していない品目がある場合には、速やかに掲載をお願いいたします。

・今回の法改正により、医薬関係者等によるネット経由での添付文書の参照や活用がより広がると考えられることから、届出対象外品目についても、できる限りの掲載への御協力をお願いいたします。

御清聴ありがとうございました。

平成26年10月31日（金）
製薬協　医薬品評価委員会PMS部会総会
メルパルク京都

添付文書等記載事項の届出にあたって

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

安全第二部調査専門員
新薬審査第四部併任
鈴木　翔

関連法令・通知の整理

法	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年8月10日法律第145号）
施行規則	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）
告示	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第五十二条の二第一項及び第六十三条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器（平成26年８月６日厚生労働省告示第320号）
局長通知	薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について（平成26年8月6日薬食発0806第3号）
課長通知	添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項について（平成26年9月1日薬食安発0901第01号）
Q&A	添付文書等記載事項の届出等に関するＱ＆Ａについて（平成26年9月1日厚生労働省安全対策課事務連絡）
PMDA通知	添付文書等記載事項の届出及び公表に関する留意点について（平成26年10月31日薬機安一発第1031001号、薬機安二発第1031001号）

法・施行規則・告示
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000045726.html
局長通知・課長通知・PMDA通知
http://www.info.pmda.go.jp/iyaku/iyaku_tuuchi.html

本日の内容

- 届出に関するPMDA通知
- 相談申込票の様式変更
- 緊急案件の留意事項
- 使用上の注意等の改訂等に係るガイドライン

＊本スライドは、各通知及び事務連絡のポイントを抽出し、平易に記載しています。
実際の業務に際しては、各通知及び事務連絡を確認し、そちらに従ってください。

PMDA通知

1. 届出及び公表の方法
2. 改訂に係る事前相談
3. 事前相談が不要の場合
4. 相談整理番号
5. 届出の時期
6. 届出を受け付けた旨の通知
7. 届出を受理した旨の通知
8. 機構からの修正依頼時の対応
9. その他
10. 適用時期

届出の方法

・医療用医薬品（体外診断用医薬品及び承認不要医薬品を除く。以下同じ）、クラスIV医療機器（以下、医療機器）

PMDAウェブサイトの専用ページから、電子的に行ってください。

・要指導医薬品、再生医療等製品

紙媒体（課長通知の別紙様式）でPMDA安全第一部安全性情報課に提出してください。

詳細な届出及び公表の方法は以下のサイトに掲載します。
【医療用医薬品、要指導医薬品】
医薬品製造販売業者向けサイト（SKWサイト）
https://skw.info.pmda.go.jp/
【クラスIV医療機器、再生医療等製品】
医療機器／体外診断用医薬品／再生医療等製品製造販売業者向けサイト（IKWサイト）
https://ikw.info.pmda.go.jp/

PMDAウェブサイトでの公表の方法

・医療用医薬品・医療機器

届出でない掲載依頼の場合：企業の設定した、公表予定日にPMDAウェブサイトに掲載します。公表予定日が当日の場合は依頼後の定時に行うシステム的な処理によります。

届出の場合：届出と公表は連動しており、PMDAによる受理又は企業の設定した公表予定日のいずれか遅い方に掲載します。

《注意》
・公表予定日は承認前、承継前、通知発出前の日付を入力してはいけません。
・未承認、改訂指示通知未発出等により、公表予定日が未定の場合は、公表予定日を空欄にしてください。
・公表予定日は後から入力・変更を行うことができます。

PMDAウェブサイトでの公表の方法

・要指導医薬品

届出とPMDAウェブサイトへの掲載が連動していないので、別途PMDAウェブサイトの専用ページで掲載処理を行う必要があります。
届出と同時に掲載することも可能ですが、PMDAの確認により、修正を依頼する場合もあります。

・再生医療等製品

掲載処理はPMDAが行うので、届出時又は届出でない掲載依頼時に、添付文書全体のテキストPDFを記録したCD-R又はDVD-Rを添付してください。

事前相談

・添付文書等記載事項の変更を行おうとする場合は、原則としてPMDAとの事前相談が必要です。
・PMDAから企業に対し照会した場合も事前相談として取扱います。

・PMDAは、企業との相談の結果、添付文書等記載事項の改訂が必要・妥当と判断した場合は相談企業に対して「相談整理番号」を発番、伝達します。
・相談企業は「相談整理番号」を関連企業と共有してください。

相談整理番号

・相談整理番号を知った時点から届出して頂けます。
・以下に示す例外を除き、届出には相談整理番号が必須です。
・例外の場合も、ダミー番号として「9999」を入力してください。

（相談整理番号を発番しない場合）
事前相談不要として示されている届出のうち、以下の場合
・承認に伴う新規作成又は改訂の場合
・承認の承継に伴う新規作成の場合
・日本薬局方改訂による名称変更による場合
・誤記の修正など内容の変更を伴わない改訂の場合
・医療機器の添付文書の記載要領に関する改訂の場合

相談整理番号

・改訂指示等の通知によるもの

→PMDAは、専門協議の結果を受けたPMDA改訂案と相談整理番号を、日薬連に対して伝達します。

→関連企業間の共有をお願いします。

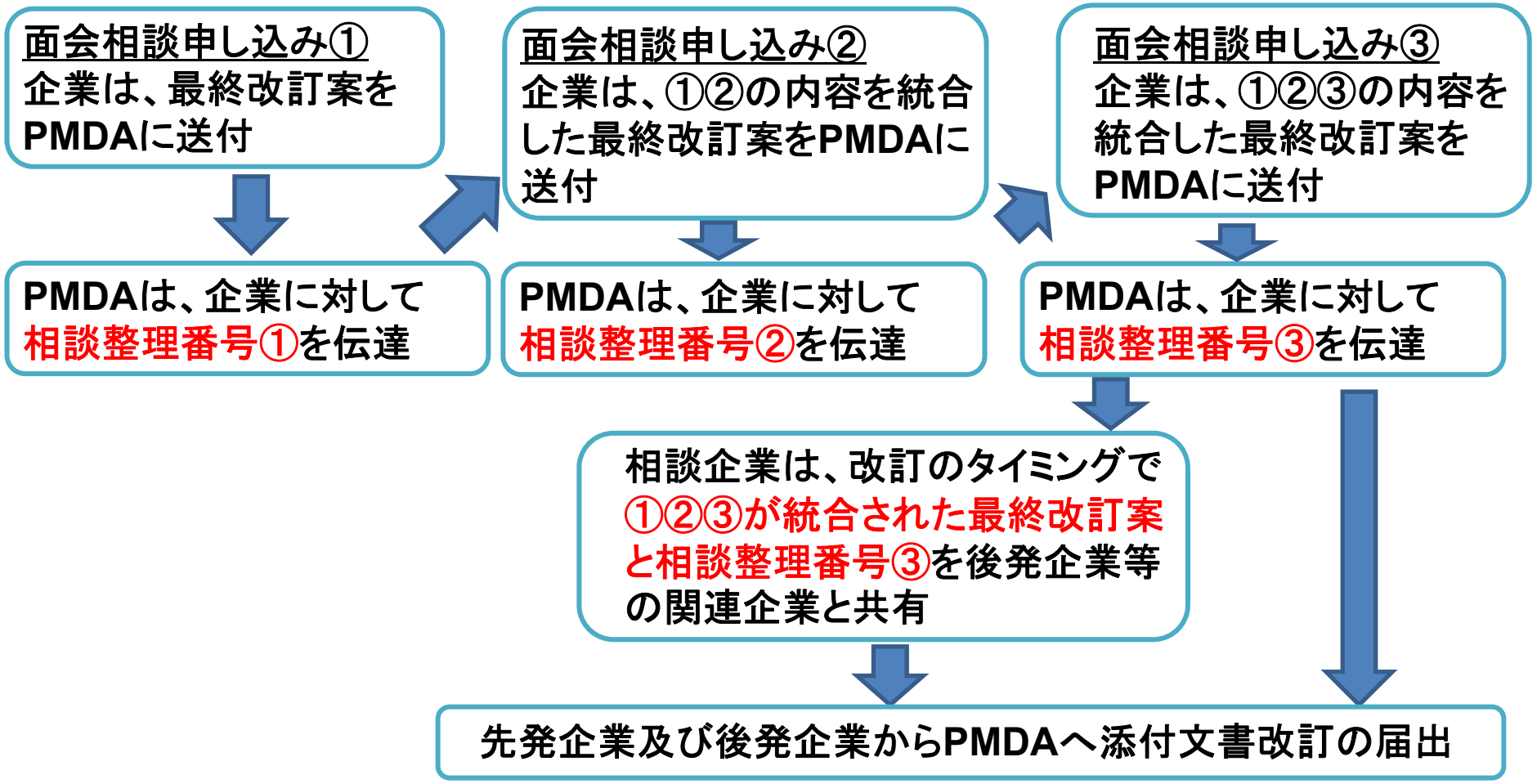
・自主改訂によるもの

→改訂内容の合意後、最終改訂案をメールで提出してください。PMDAは最終改訂案を確認し、指摘事項がなければ、企業からのメールに対して、相談整理番号を記載して返信します。

→未改訂の自主改訂案及び相談整理番号がある場合は、最終改訂案に未改訂の改訂案を統合して提出してください。PMDAは、統合された最終改訂案に対して相談整理番号を発番します。この際、過去の相談整理番号は無効となります。

→相談企業は相談整理番号と改訂案を関連企業と共有してください。

自主改訂の場合のイメージ図



未反映の改訂案が残っている場合は、新たな相談整理番号に統合するのでPMDAに相談してください。

PMDAからの連絡

PMDAは、電子メールで各種連絡を行います。
宛先は以下の通りです。
医療用医薬品、医療機器：SKW/IKWサイトに登録したアドレス
要指導医薬品、再生医療等製品：課長通知の別紙様式中に記載されたアドレス

・届出を受け付けた旨の通知

PMDAは、届出を受け付けると、その旨と登録番号をメールで連絡します。
この連絡をもって、届出は成立します。

・届出を受理した旨の通知

PMDAは、確認の結果、不備等の指摘がない場合、届出を受理した旨を連絡します。
この連絡以降、PMDAウェブサイトへの添付文書の掲載が可能になります（要指導医薬品を除く）。

PMDAからの連絡

・修正依頼

PMDAは、確認の結果、修正が必要と考えた場合には、修正を依頼します。
その際には、企業は届出の修正を行ってください。

・PMDAによる確認には、通常5営業日程度を要する見込みです。
・後発医薬品の薬価基準収載日前等、多くの届出が集中する時期には、確認に相当の時間を要することが見込まれることに留意し、特に余裕を持った届出を行ってください。
・指示・指導通知に関する受理は通知発出日以降、承認に関する受理は承認日以降に行います。
・しかし、通知や承認に関する届出の場合であっても、PMDAは、確認及び修正依頼については、通知日や承認日前から随時行うので、早めの届出をお願いします。

事前相談が不要な場合

・以下に該当する届出を行う場合は事前相談は不要です。
・ただし、留意点がいくつかあるので注意してください。
・また、個々の案件で疑問点等あれば、PMDAに相談を頂いても構いません。

・改訂を指示又は指導する安全対策課長通知に基づく改訂の場合であって、事前にPMDAと相談した企業と相談整理番号を共有している場合
先発企業等との、通知発出に向けた相談はこれまで通り行います。
後発企業等、PMDAと相談していない企業が、通知に基づく改訂のみを行う場合は相談が不要です。

→届出にはPMDAが発番した相談整理番号が必要です。日薬連にPMDA改訂案と相談整理番号を伝達するので、関連企業間の共有をお願いします。

事前相談が不要な場合

・自主改訂の場合であって、事前にPMDAと相談した企業と相談整理番号を共有している場合

効能効果が異なる等の理由により添付文書を改訂すべきか判断が付かない場合等、個別の対応が必要と考えられる場合には、PMDAに相談してください。

→届出にはPMDAが発番した相談整理番号が必要です。事前相談を行った企業に相談整理番号を伝達するので、関連企業間で、相談整理番号と改訂案の共有をお願いします。

・承認に伴う新規作成又は改訂の場合

新規承認、一変承認、代替新規承認が含まれます。

→代替新規承認の場合は、備考欄に、基となった医薬品の名称（旧販売名）を記載してください。

事前相談が不要な場合

・承認の承継に伴う新規作成の場合

・日本薬局方改訂による名称変更による改訂の場合

・誤記の修正など内容の変更を伴わない改訂の場合

→新旧対照表の添付又は備考欄への記載のどちらかを用い、
記載整備の概要を示してください。

・医療機器の添付文書の記載要領に関する改訂の場合

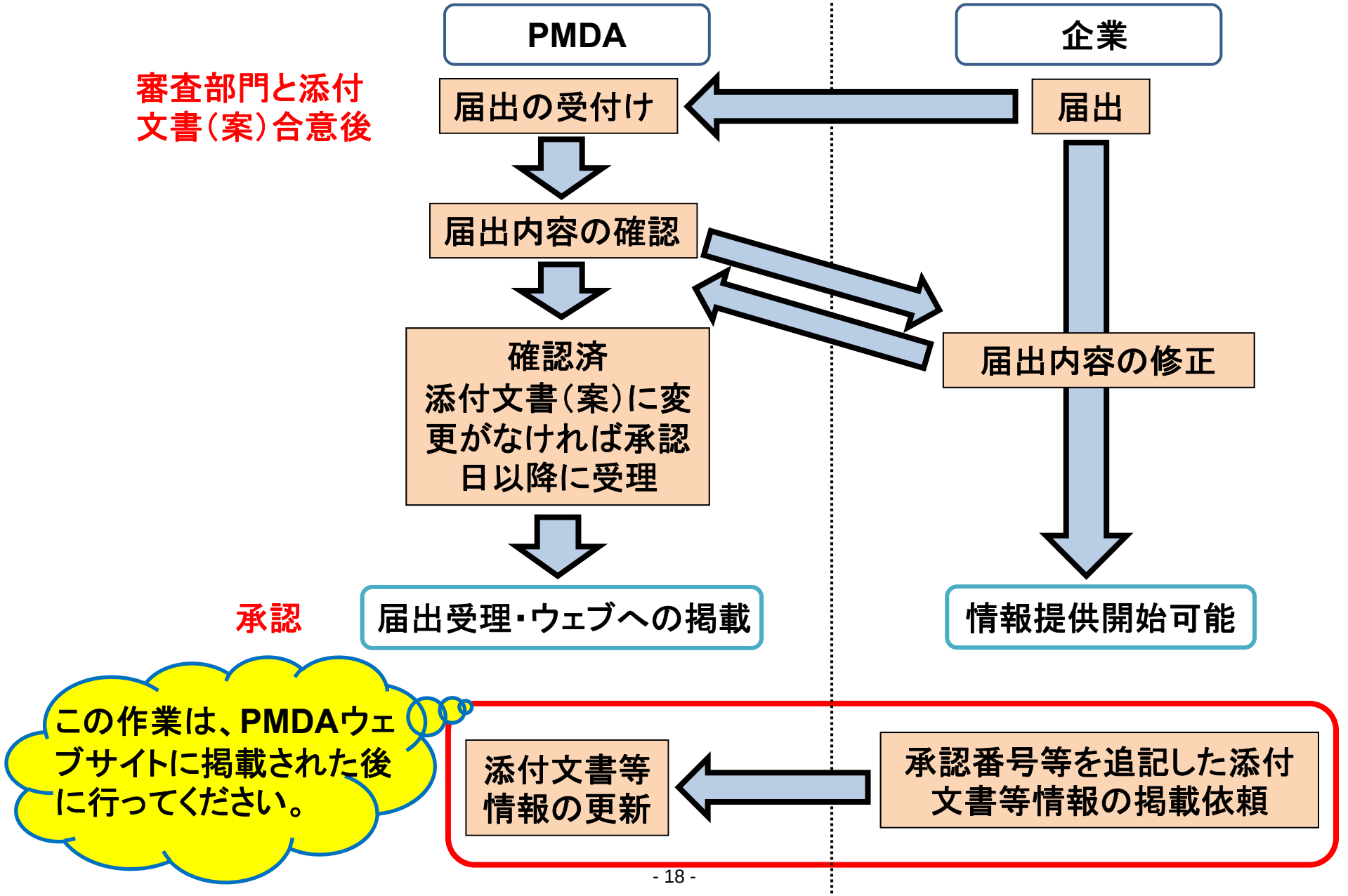
届出の時期

・承認によるもの
承認前でも届出を行うことができます。
情報提供又は製造販売開始前に、十分な余裕を持って、届出てください。

（届出が可能になるタイミング）
PMDAの審査部門と添付文書（案）について合意した時点。

→承認番号、承認月等は空欄のまま届出が可能です。
→PMDAからの受理の連絡は承認日以降になります。
→PMDAからの修正依頼は承認日前でも連絡します。
確認は順次行っていくので、早めの届出をお願いします。

承認前に届け出た場合のイメージ図



届出の時期

・承認の承継によるもの
承継前でも届出を行うことができます。
承継企業による情報提供又は製造販売開始前に、十分な余裕を持って、届出てください。

（届出が可能になるタイミング）
承継企業が新たなYJコードを取得した時点

→SGMLファイルの構造を含め、承継前から添付文書等記載事項に変更がない場合は、自動で受理します。
→掲載予定日は承継以降に設定してください。

届出の時期

・使用上の注意等の改訂指示等通知によるもの

通知発出前に十分な余裕を持って、届け出てください。[改訂指示通知の発出日当日から、情報提供を開始することが望ましいためです。]

（届出が可能になるタイミング）

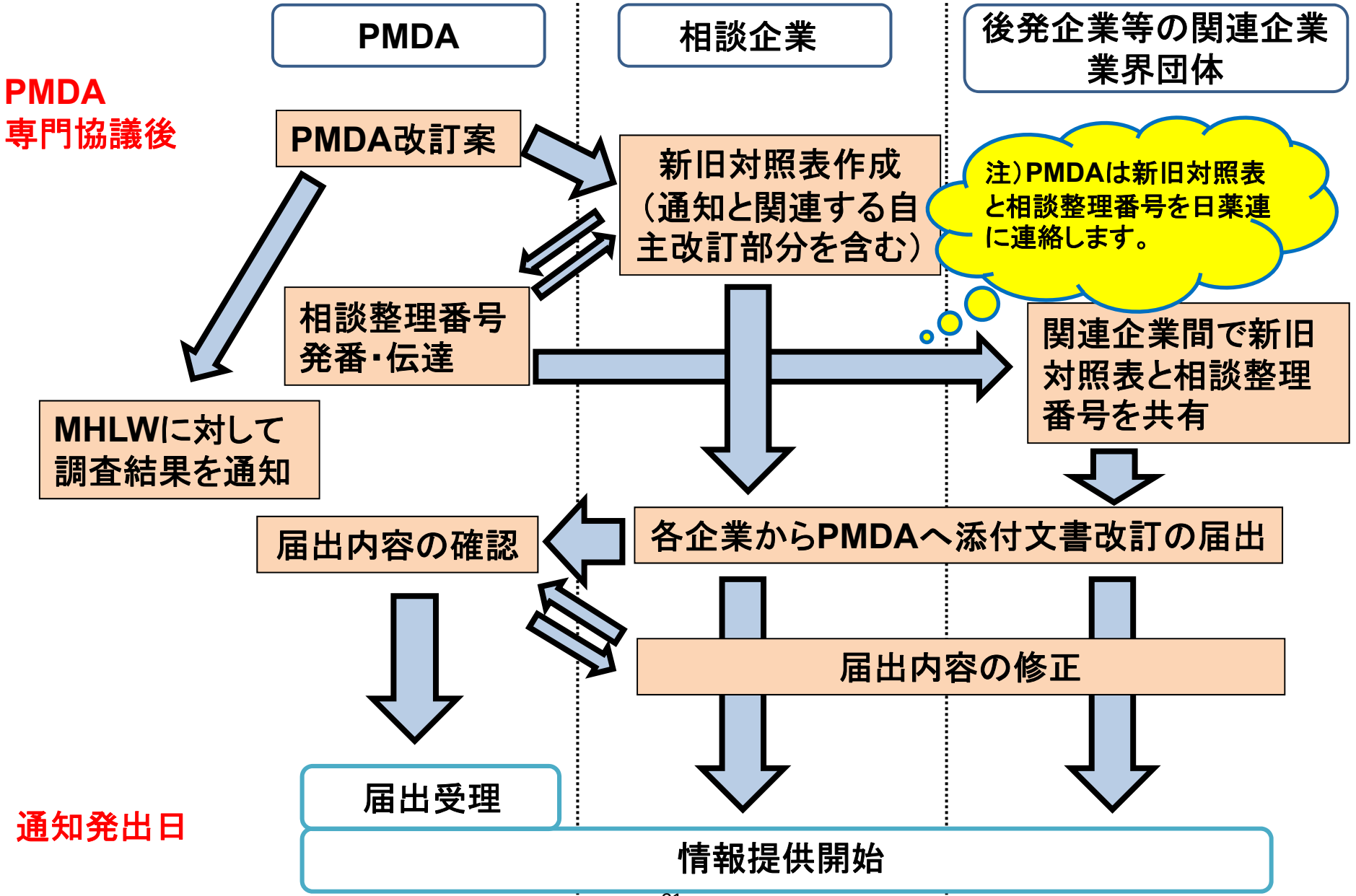
専門協議の結果を受けたPMDA改訂案と相談整理番号をPMDAが日薬連に伝達した時点。

→PMDA改訂案は、通知発出までの間に変更になる可能性があります。その場合、届出内容を修正する必要があることに留意してください。

→PMDAからの受理の連絡は通知発出日以降になります。

→PMDAからの修正依頼は通知発出日前でも連絡します。確認は順次行っていくので、早めの届出をお願いします。

改訂指示通知の場合のイメージ図



通知に関連する自主改訂の一例

現　行	改訂案（下線部追記）
2.重要な基本的注意 (1)～(5)略 (6)潰瘍性消化管障害のおそれのある患者には，・・・・ （7）以降　略	2.重要な基本的注意 (1)～(5)略 (6)間質性肺疾患があらわれることがあるので，咳嗽，血痰，呼吸困難，発熱等の症状があらわれた場合には，速やかに主治医に連絡するよう患者に指導すること．**[「重大な副作用」の項参照]** (7)潰瘍性消化管障害のおそれのある患者には，・・・・ (8)以降　略
4.副作用 (1)重大な副作用 1)～2)　略 3) 記載なし	4.副作用 (1)重大な副作用 1)～2)　略 3)間質性肺疾患**（頻度不明）** 間質性肺疾患があらわれることがあり，・・・・・・の適切な処置を行うこと．**[「重要な基本的注意」の項参照]**

・PMDAの専門協議後に作成する新旧対照表には、赤字で示した自主改訂部分を含めてください。

届出の時期について

・自主改訂によるもの
情報提供開始日の前に、十分な余裕を持って届け出てください。

・緊急安全性情報（イエローレター）・安全性速報（ブルーレター）の配布によるもの
情報提供を直ちに開始できるよう、PMDAと十分連携をとって、速やかに届出を行ってください。

→企業は掲載予定日をレター発出日に設定し、届出を行い、速やかにその旨をPMDAに連絡してください。
PMDAは直ちに確認し、問題がなければ受理の連絡を行います。

新旧対照表

- 記載整備によるものの場合は、新旧対照表の添付か、備考へどのような記載整備を行ったのかを記載する必要があります。
- 複数のファイルの添付が必要な場合はzipファイルにアーカイブして下さい。

ファイル名の規則は、以下の通りです。
「SGMLファイル名H.当該ファイルの拡張子（pdf, zipなど）」

施行日前後の届出について

添付文書等記載事項を変更又は新規作成した場合の取扱い

	～11/21（金）	11/22（土）～11/24（月・祝）	11/25（火）～12/2（火）	12/3（水）～
現行の掲載	掲載依頼受付けと掲載	システム停止	新たな掲載依頼の受付けは行わない。 11/21（金）までに受付けた添付文書の掲載は行う。この時期に掲載された添付文書は届け出たものとみなす。	経過措置終了 11/21（金）までに受け付けても12/3（水）以降を掲載予定日としたものは、届け出たものとみなさないため、掲載依頼を取消した上で、別途届出が必要。
届出	未施行	システム停止	届出受付け開始。 12/2（火）までに届け出れば情報提供及び製造販売できる。	経過措置終了

経過措置はありますが、なるべく施行日である11/25（火）に届け出てください。

届出の対象以外の項目を変更する場合は、現行通りです。
ただし、11/22（土）～24（月・祝）はシステムが停止します。

相談申込票の様式変更

これまでも、医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品の安全性に関して、製造販売業者を対象に添付文書等の改訂相談【改訂相談】やその他の安全対策計画（製品の改善、開発を含む。）に関する相談【その他の相談】を受付けていました。
改正法の施行に伴い、相談申込票の様式を変更しました。
また、これまでのFAXに加えてe-mailでの申し込みも可能になっています。

届出対象であり、事前相談が必須の項目

1）使用上の注意

《医療用医薬品》

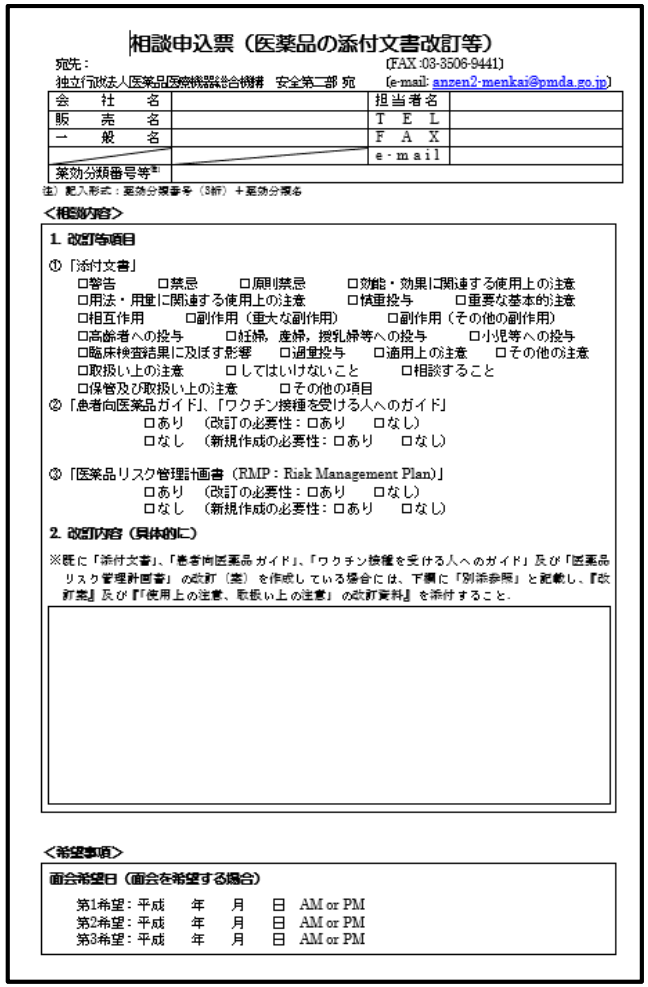
「警告」、「禁忌」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用（併用禁忌・併用注意）」、「重大な副作用」、「その他の副作用」、「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与、小児等への投与」、「臨床検査結果に及ぼす影響」、「 過量投与」、「適用上の注意」、「その他の注意」、

《要指導医薬品》

「してはいけないこと」、「相談すること」、「その他の注意」、「保管及び取扱い上の注意」

2）取扱い上の注意

相談申込票の様式変更



相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）

宛先：　(FAX :03-3506-9441)
独立行政法人医薬品医療機器総合機構　安全第二部 宛　(e-mail: anzen2-menkai@pmda.go.jp)

会　社　名		担当者名	
販　売　名		T E L	
一　般　名		F A X	
		e-mail	
薬効分類番号等[注3]			

注）記入形式：薬効分類番号（3桁）＋薬効分類名

<相談内容>

1. 改訂等項目

①「添付文書」
□警告　□禁忌　□原則禁忌　□効能・効果に関連する使用上の注意
□用法・用量に関連する使用上の注意　□慎重投与　□重要な基本的注意
□相互作用　□副作用（重大な副作用）　□副作用（その他の副作用）
□高齢者への投与　□妊婦，産婦，授乳婦等への投与　□小児等への投与
□臨床検査結果に及ぼす影響　□過量投与　□適用上の注意　□その他の注意
□取扱い上の注意　□してはいけないこと　□相談すること
□保管及び取扱い上の注意　□その他の項目
②「患者向医薬品ガイド」、「ワクチン接種を受ける人へのガイド」
□あり　（改訂の必要性：□あり　□なし）
□なし　（新規作成の必要性：□あり　□なし）

③「医薬品リスク管理計画書（RMP：Risk Management Plan）」
□あり　（改訂の必要性：□あり　□なし）
□なし　（新規作成の必要性：□あり　□なし）

2. 改訂内容（具体的に）

※既に「添付文書」、「患者向医薬品ガイド」、「ワクチン接種を受ける人へのガイド」及び「医薬品リスク管理計画書」の改訂（案）を作成している場合には、下欄に「別添参照」と記載し、『改訂案』及び『「使用上の注意、取扱い上の注意」の改訂資料』を添付すること。

<希望事項>

面会希望日（面会を希望する場合）

第1希望：平成　年　月　日　AM or PM
第2希望：平成　年　月　日　AM or PM
第3希望：平成　年　月　日　AM or PM

相談申込票（その他の安全対策に関する相談）

宛先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構
□安全第一部
□医療機器安全課
□医療安全情報室
(FAX :03-3506-9543)
(e-mail: anzen1-menkai@pmda.go.jp)
□安全第二部　(FAX :03-3506-9441)
(e-mail: anzen2-menkai@pmda.go.jp)

会　社　名		薬効分類番号等[注3]	
販　売　名		担　当　者　名	
一 般 的 名 称[注1]		TEL	
承認・認証・届出番号[注2]		FAX	
一　般　名[注3]		e-mail	

注1）医療機器及び再生医療等製品の相談の場合、御記入ください。
注2）医療機器及び再生医療等製品の相談の場合、御記入ください（再生医療等製品の場合は承認番号）。
注3）医薬品の相談の場合、御記入ください（記入形式：薬効分類番号（3桁）＋薬効分類名）。

<相談内容>

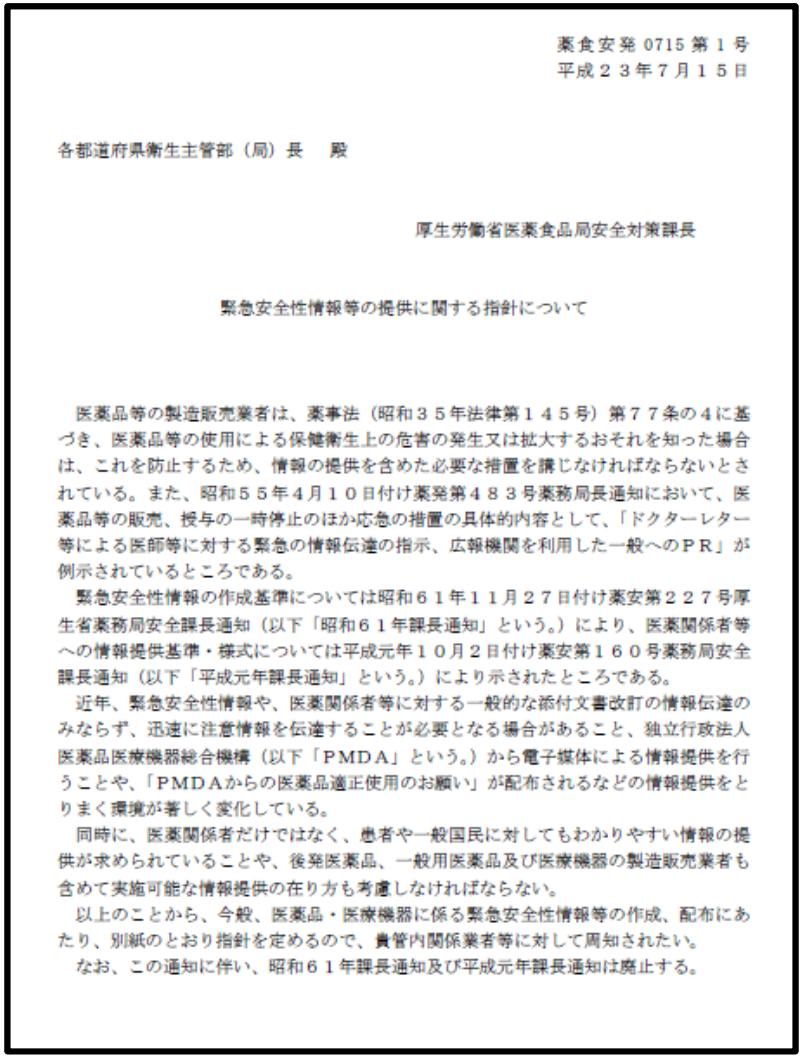
<希望事項>

面会希望日（面会を希望する場合）

第1希望：平成　年　月　日　AM or PM
第2希望：平成　年　月　日　AM or PM
第3希望：平成　年　月　日　AM or PM

届出対象項目以外の相談、届出対象品目以外の相談も受付けています。

緊急安全性情報等の提供に関する指針



薬食安発 0715 第１号
平成２３年７月１５日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

緊急安全性情報等の提供に関する指針について

医薬品等の製造販売業者は、薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第７７条の４に基づき、医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大するおそれを知った場合は、これを防止するため、情報の提供を含めた必要な措置を講じなければならないとされている。また、昭和５５年４月１０日付け薬発第４８３号薬務局長通知において、医薬品等の販売、授与の一時停止のほか応急の措置の具体的内容として、「ドクターレター等による医師等に対する緊急の情報伝達の指示、広報機関を利用した一般へのＰＲ」が例示されているところである。

緊急安全性情報の作成基準については昭和６１年１１月２７日付け薬安第２２７号厚生省薬務局安全課長通知（以下「昭和６１年課長通知」という。）により、医薬関係者等への情報提供基準・様式については平成元年１０月２日付け薬安第１６０号薬務局安全課長通知（以下「平成元年課長通知」という。）により示されたところである。

近年、緊急安全性情報や、医薬関係者等に対する一般的な添付文書改訂の情報伝達のみならず、迅速に注意情報を伝達することが必要となる場合があること、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「ＰＭＤＡ」という。）から電子媒体による情報提供を行うことや、「ＰＭＤＡからの医薬品適正使用のお願い」が配布されるなどの情報提供をとりまく環境が著しく変化している。

同時に、医薬関係者だけではなく、患者や一般国民に対してもわかりやすい情報の提供が求められていることや、後発医薬品、一般用医薬品及び医療機器の製造販売業者も含めて実施可能な情報提供の在り方も考慮しなければならない。

以上のことから、今般、医薬品・医療機器に係る緊急安全性情報等の作成、配布にあたり、別紙のとおり指針を定めるので、貴管内関係業者等に対して周知されたい。

なお、この通知に伴い、昭和６１年課長通知及び平成元年課長通知は廃止する。

・法改正に伴い、届出と再生医療等製品に関連する記載が追加されました。
・大筋に変更はありません。
・今後も、本指針を基本とし、企業とPMDA/MHLWの密接な連携のもと、手順にとらわれない迅速な対応を行います。

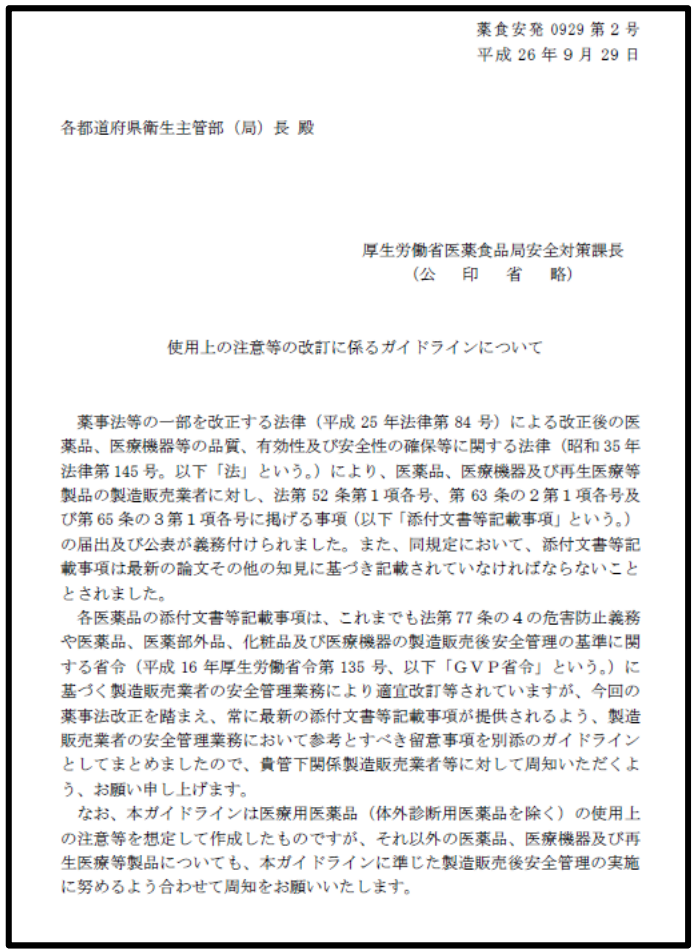
これまでのブルーレター発出の経験を踏まえた留意点

注）全ての事例に当てはまるわけではありません。

ブルーレター発出前に企業が行うこと

・レター及び改訂した添付文書の作成
・患者向けレター作成
・配布計画の策定
・関連学会、患者団体との連携（必要に応じて）
・MR教育等の企業内の準備
・レター及びその他資材の印刷等準備
・企業ウェブサイトでの情報公表準備
・今後は添付文書等記載事項の届出が必要なので、改訂後の添付文書のSGMLファイル及びPDFファイルを作成する必要がある。

使用上の注意等の改訂に係るガイドライン



薬食安発 0929 第 2 号
平成 26 年 9 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（公　印　省　略）

使用上の注意等の改訂に係るガイドラインについて

薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）により、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売業者に対し、法第 52 条第 1 項各号、第 63 条の 2 第 1 項各号及び第 65 条の 3 第 1 項各号に掲げる事項（以下「添付文書等記載事項」という。）の届出及び公表が義務付けられました。また、同規定において、添付文書等記載事項は最新の論文その他の知見に基づき記載されていなければならないこととされました。

各医薬品の添付文書等記載事項は、これまでも法第 77 条の 4 の危害防止義務や医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号、以下「ＧＶＰ省令」という。）に基づく製造販売業者の安全管理業務により適宜改訂等されていますが、今回の薬事法改正を踏まえ、常に最新の添付文書等記載事項が提供されるよう、製造販売業者の安全管理業務において参考とすべき留意事項を別添のガイドラインとしてまとめましたので、貴管下関係製造販売業者等に対して周知いただくよう、お願い申し上げます。

なお、本ガイドラインは医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）の使用上の注意等を想定して作成したものですが、それ以外の医薬品、医療機器及び再生医療等製品についても、本ガイドラインに準じた製造販売後安全管理の実施に努めるよう合わせて周知をお願いいたします。

・添付文書等記載事項の届出と公表が義務付けられました。
・添付文書等記載事項は最新の論文その他の知見に基づき記載されていなければならないとされました。

医薬品の製造販売業者の安全管理業務において参考とすべき留意事項がまとめられました。

平成26年9月29日付薬食安発0929第2号

ガイドラインのポイント

・安全管理統括部門等が、安全管理情報を迅速かつ網羅的に収集できる業務手順及び組織・体制を整備すること。
・社内の関連部門（開発、製造・品質保証、営業、薬事、コールセンター等）から、必要な情報（開発関連情報、不良品等の情報等）が安全管理統括部門等に速やかに提供される業務手順及び組織・体制を整備すること。

・臨床研究データの安全性情報の取扱い規定が整備されておらず、他部署が行っている臨床研究の副作用症例等の情報を安全部門が把握していない事例がありました。
・営業部門の作成する資材に対して、安全部門は内容の確認ができない体制であった事例がありました。

ガイドラインのポイント

国内外の関連企業との関係

・国内外の関連企業（外資系企業にあっては本社を含む。）からの速やかな情報入手及び意思疎通が十分に図れる体制を構築すること。

・CCDS、CCSI及びPBRERを国外の企業とともに作成する場合にあっては、日本の安全管理情報が安全確保業務の検討に供される体制を構築すること。

・外国の関連グループ又は製品に関する契約がある外国法人と、あらかじめ安全管理情報の入手方法、伝達手段、情報提供の期限などを取り決め、GVP省令に従って安全管理情報の収集を適切に実施すること。

ガイドラインのポイント

・海外規制情報（CCDS、CCSIの変更も含む）に基づき安全確保措置を立案する際は、海外規制の根拠を確認するなどした上で、わが国の医療現場に必要な安全確保措置か否かを検討すること。

・CCDS改訂のみでは添付文書改訂の根拠とは言えません。PMDAと協議するためには、必ず、CCDSの改訂根拠を入手するなど、十分な情報を集め、内容を理解した上でご相談ください。
・根拠が不十分だと、協議に時間を要したり、改訂に至らないこともあります。

御清聴ありがとうございました

医薬品製造販売業者向けサイトにおける添付文書の届出に関する留意点及びパイロットスタディの結果について

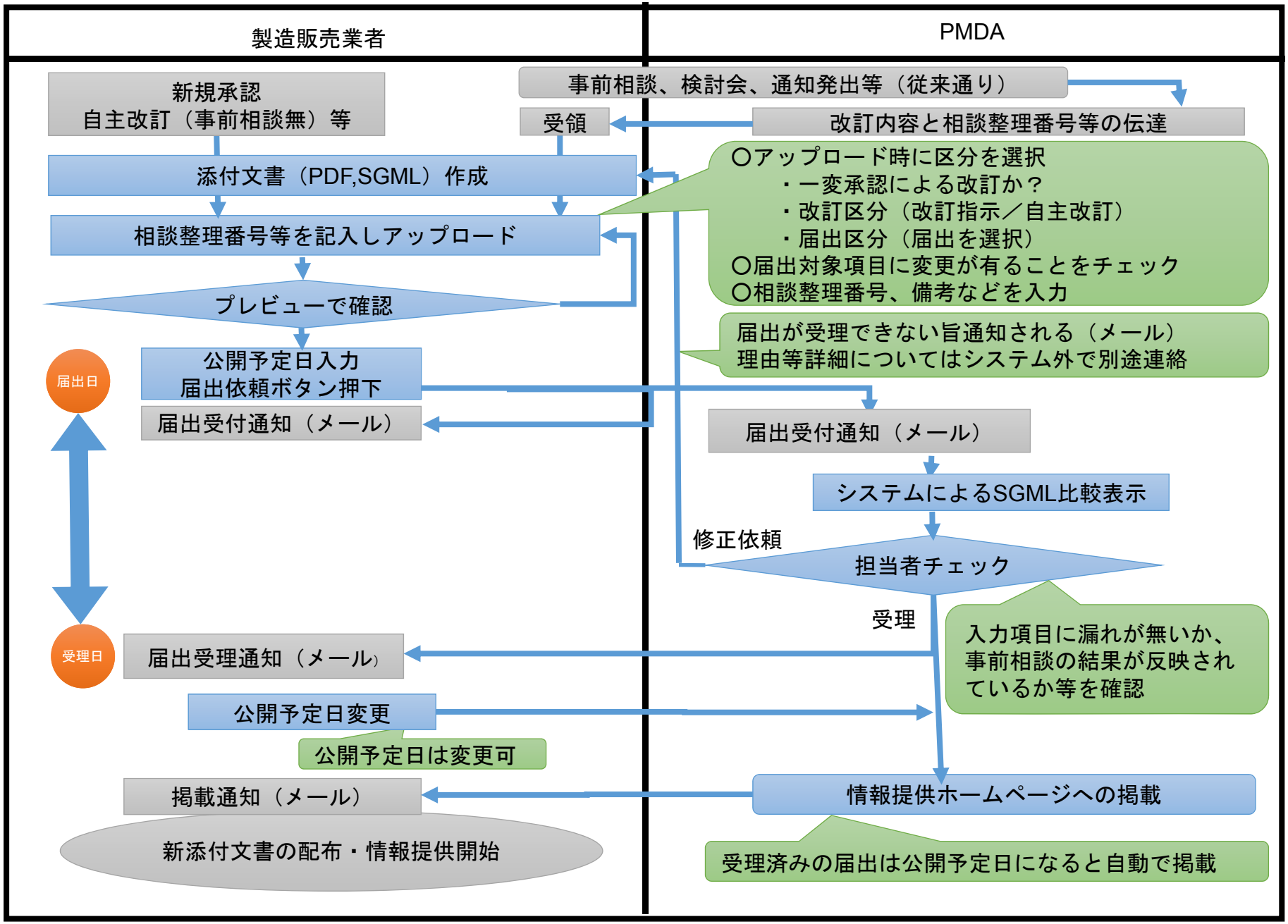
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構
安全第一部安全性情報課　中村　悟

本日の話題

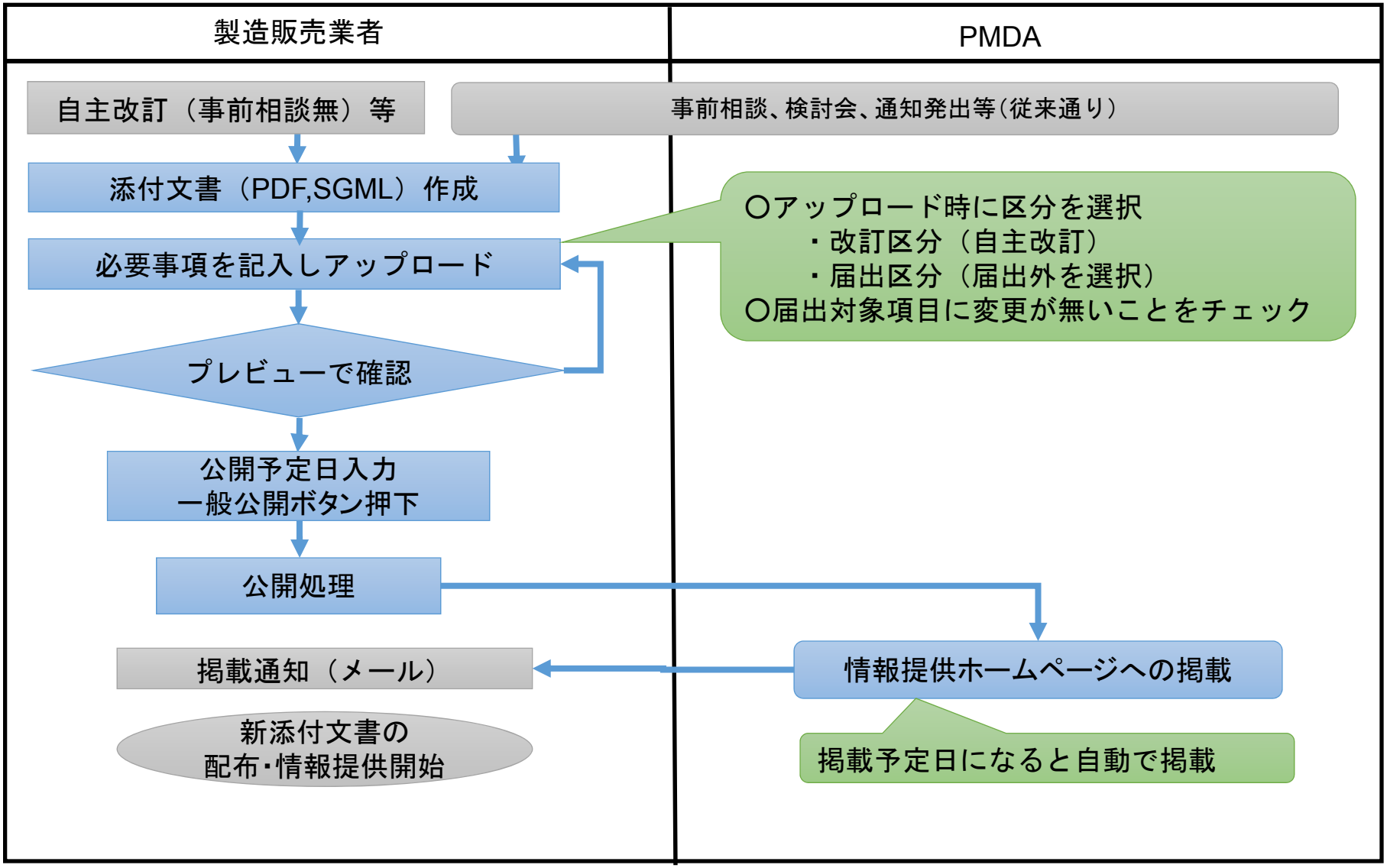
- 添付文書等情報の登録フロー
  - 薬局医薬品の届出対象/届出対象外
- 医薬品製造販売業者向けサイトにおける注意点・変更点
- パイロットの結果

添付文書等情報の登録フロー（薬局医薬品）

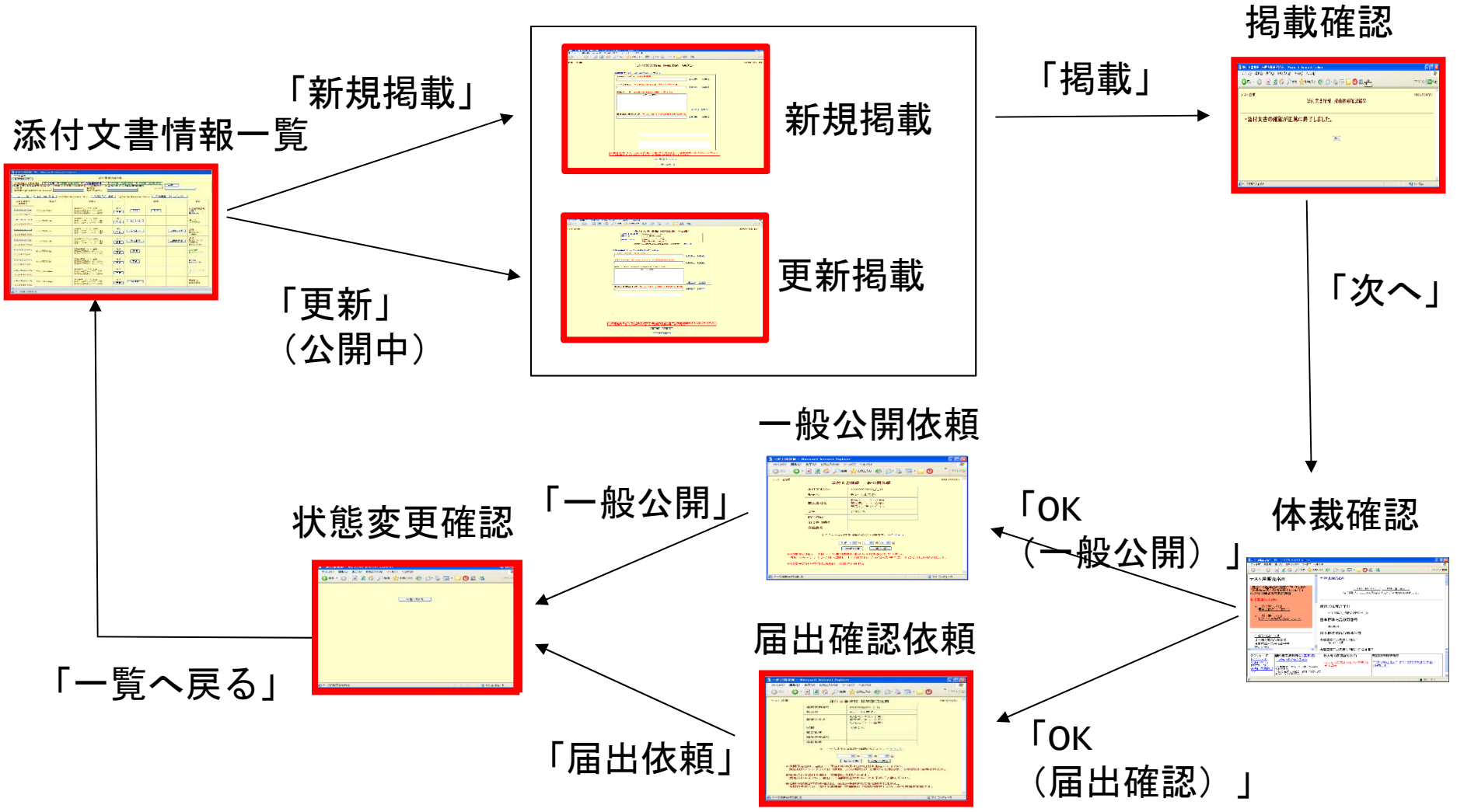
添付文書等情報登録フロー（法令に基づく届出の場合）



添付文書等情報登録フロー
（届出不要の場合）



添付文書一覧から一般公開・届出確認まで



赤枠：変更された画面

医薬品製造販売業者向けサイトにおける注意点・変更点

医薬品製造販売業者向けサイトの主な変更点

	薬局医薬品(PKW)	要指導・一般用医薬品(OKW) →（従前通りで変更無し）
認証	ID，パスワード， IPアドレスによる認証 ● 複数のIPアドレスの登録可 ● IPアドレスを使用しないことも可能	ID，パスワード
パスワード有効期限	6ヶ月毎の変更（必須）	6ヶ月毎の変更（任意）
添付文書の履歴管理	可能	可能
届出受付及び受理	電子的（SKWサイト）	紙
添付文書情報の公開	即日も可能（一定時間毎に掲載）	最速で翌日

一般用医薬品について

- 添付文書等情報の掲載には経済課コード（12桁）を使用するが、以下の場合、ひとつの経済課コードに紐付く品名がひとつでないことがあるため、掲載処理できない可能性がある
- 一般用体外診断薬
  - コードが7桁まで
- 一般用局方医薬品

これらは機構で暫定OTC添付文書掲載用コード（仮名）を発行する予定

手続き方法（添付文書用経済課コードの依頼、発行の方法）については医薬品製造販売業者向けサイトへの掲載等により周知する予定

届出制に伴うシステムの停止について

- 製薬企業向けサイトは11/22（土）～11/24（月）の間システムの入れ替えのため使えなくなります
- 11/8（土）, 9（日）も製薬企業向けサイトは使用できません

- 停止期間に情報提供ホームページの閲覧は可能です

代替新規・局方名追記

- 代替新規は新規として届け出ること
- 日局製剤名追記は通常の更新になる。枝番を利用すれば追記のあり・なしの両方の添付文書等情報を掲載することは可能

（注：以下が前提）

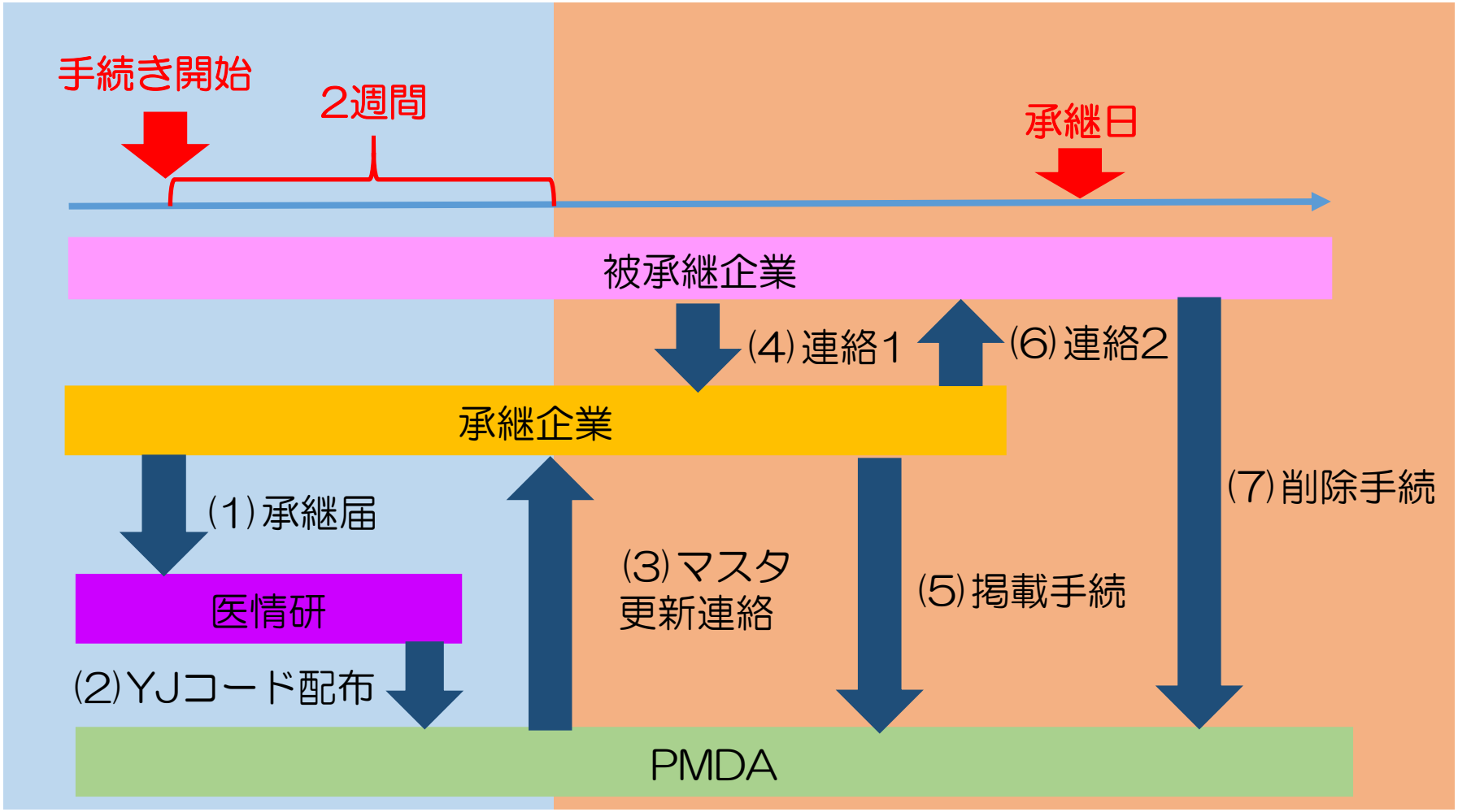
- 代替新規→承認販売名が変わる（YJコードが変わる）
- 局方名追記→承認販売名が変わらない（YJコードが変わらない）

承継について

- 承継し、製造販売するためには届出が必要になるが、 同一YJコードを持つ添付文書等情報で承継先と承継元の公開中の最新の添付文書等情報の届出対象項目を比較し、差がなかった場合、自動的に届出受付と受理をメールで通知する
- 上記のロジックで正しく突合先が判別できない可能性がある。その場合担当者を介することになる

→ もし承継元が承継先の受理前に添付文書等情報を削除してしまった場合は通常の新規の届出となり、PMDAによる確認に時間がかかることを、十分に注意されたい

承継手順（案）


手続き開始
2週間
承継日
被承継企業
(4)連絡1
(6)連絡2
承継企業
(1)承継届
医情研
(2)YJコード配布
(3)マスタ
更新連絡
(5)掲載手続
(7)削除手続
PMDA

⑴【承継品目の薬価基準収載品目コード及びYJコードの取得】

承継企業は厚生労働省医政局長宛に「薬価基準収載品目承継届」を提出後、当該承継届及び別紙を医薬情報研究所（以下「医情研」と略す）にEメールを送信し、YJコードを取得します。承継される医薬品の販売名に変更がない等の理由で、新たに薬価コードを取得しないなど医政局長宛「薬価基準収載品目承継届」を作成していない場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課宛提出の「承認承継届」を医情研あてにEメールを送信してください。

⑵⑶【医情研→機構→承継企業】YJコードの配布

医情研は、PMDAへ承継品目のYJコードをEメールの受信からおおよそ2週間後に配布します。

⑷【被承継企業→承継企業】連絡１：添付文書等情報作成に関する情報の連絡

被承継企業は、承継企業に「添付文書等情報作成に関する情報」を連絡します。これは、承継企業が掲載手続きを行う際に「添付文書ファイル名」を設定するために必要な情報となります。

⑸【承継企業→PMDA】掲載手続き

承継企業は、対象品目のYJコードが機構のマスタに登録されたことを確認し、添付文書等情報の掲載手続きを行ってください。添付文書等情報ファイル名は、被承継企業からの情報に基き、従前通りの要領で設定してください。なお、同一YJコードを持つ添付文書等情報で承継企業と被承継企業の公開中の最新の添付文書等情報の届出対象項目を比較し、差がなかった場合、自動的に届出受付、受理となります。受理されるまで、被承継企業が当該添付文書を公開していることが条件です。なお、上記のロジックで正しく突合先が判別できない可能性があります。その場合担当者を介することになります。公開日は承継日以降に設定して下さい。

⑹【承継企業→被承継企業】連絡２

承継企業は被承継企業に、掲載手続き（受理）が完了した旨を連絡します。

⑺【被承継企業→医薬品医療機器総合機構】添付文書等情報の掲載削除手続き

被承継企業は、承継企業から掲載手続き（受理）が完了した旨の連絡を受けた後、承継日以降に自社作成の添付文書等情報の『添付文書等情報掲載削除手続き』を行います。

パイロットの概要

- 説明会：2014年8月19日
- 実施期間:説明会開催後～10/10
- 参加者：製造販売業者4社

- 実施内容

シナリオ（ユースケース）に基づいた添付文書等情報掲載までのシミュレーション

ユースケース

届出区分	掲載区分	トリガー
届出対象		
	新規掲載	
		新医薬品承認
		発売
		新剤型追加承認（最小規格）
		発売
		承継
		一部規格販売中止（承認整理）
	更新	
		使用上の注意/取り扱い上の注意
		一変承認時（効能・効果、用法・用量）
		新剤型追加承認（高用量等）
		軽微変更（使用期間延長等）
		名称変更（局方収載名の追記）
		誤植等の修正（届出対象項目）
届出対象外		
	更新	
		届出対象外の情報の添付文書改訂
		軽微変更（使用期間延長等）
		誤植等の修正（届出非対象項目）
		患者向医薬品ガイド更新
その他		
		製品削除
		ログイン時チェック
		企業情報

パイロットで発見された留意点/問題点

- 暫定コードから本コードへの切り替え
  - 手続き上は新規登録であるが内部的には暫定コードで登録された添付文書等情報とチェックして届出要否の判定を実施することとした。
- 添付文書確認画面では表示上の変化がないが、SGML文書の構造に変化がある場合は届出として受付けられた。
- 届出によらない場合に公開日を設定していないと自動的に翌日に設定された
  - 修正対応済み

承認日に掲載する場合で承認番号が発行されていない場合

- 承認番号は記入しない（空白）でいったん公開し、取得次第速やかに差し替えて下さい。承認番号や承認日の差し替え等であって、届出対象項目に変更が無い場合には届出は不要です

改訂記号について

- 以下の記載の変更が届出対象項目にある場合。届出対象と判定されないような工夫をする
  - 詳細はSKWサイト等で掲示する
  - 「*, **」「*」「※」など文頭にある汎用される数パターン改訂記号については変更と見なさない
  - アンダーラインやBold, italicの追加、削除は変更と見なさない
  - 全半角の違いは変更と見なす
  - 文中に追加・削除されたスペースは変更と見なす

IPアドレスについて

- 各企業のシステム担当者と調整が必要なことが見込まれるので、利用される場合は早めに社内で調整をして下さい
- 当面は利用者登録、IPアドレスの追加・変更登録は紙のみで申請を受け付ける
- 施行日以降に順次接続の確認を頂く予定

相談整理番号の入力間違い

- 桁数のチェックはしない（半角英数記号であるかのみチェック）
- 機構で把握していない相談整理番号で届出があった場合は、機構で把握している相談整理番号と内容等により勘案して類推するようなことはせず、担当者から修正依頼の連絡をする

見た目変わらなくても構造が変わってエラーになる事例

変更前

```
<pediatricuse>
<variablelabel onswitch="on">
小児等への投与
</variablelabel>
<serialno onoff="off">1</serialno>

<detail>
<variablelabel>小児等への投与</variablelabel>
低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する
安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）
</detail>

</pediatricuse>
```

非表示に設定されているため、
ブラウザで見た目は変わらない

変更後

```
<pediatricuse>
<variablelabel onswitch="on">
小児等への投与
</variablelabel>
<serialno onoff="off">1</serialno>
<low1subitem>
<variablelabel>
小児等への投与の明細（レベル1）
</variablelabel>
<serialno onoff="off">1</serialno>
<detail>
<variablelabel>小児等への投与</variablelabel>
低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する
安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）
</detail>
</low1subitem>
</pediatricuse>
```

届け出制パイロットテスト

パイロットテスト

- さまざまなユースケースを想定して実施
- 4社参加
- 30以上のケースでテスト
- エラーとなる事例もテストを実施

				備考	相談整理番号
届出対象	新規	新医薬品承認		暫定コード、承認番号ブランク	無
	更新	使用上の注意/取り扱い上の注意	①：薬食安通知		有
	更新	使用上の注意/取り扱い上の注意	②：自主改訂		有
	更新	使用上の注意/取り扱い上の注意	③：①＋②		有（番号2つ）
	更新	使用上の注意/取り扱い上の注意	④：緊安、速報		有
	更新	一変承認時（効能・効果、用法・用量）	承認		無
	更新	新剤型追加承認（高用量等）	承認		無
	更新	名称変更（局方収載名の追記）			無
システム的に届出対象	新規	新医薬品発売		YJコード 暫定コードから本コードへの変更 登録は「新規」より行う 薬価基準未収載→収載（薬価収載前に届け出済の場合）	無
	新規	承継		届出が必要な項目に変更が無ければ自動で受理される	無
	新規	新剤型追加承認（最小規格）		添付文書番号が変わるため	無
	新規	最小規格規格販売中止（承認整理）		添付文書番号が変わるため	無
	更新	誤植等の修正（届出対象項目）		添付文書本体の変更はないが、SGML上の構造の変更なども該当 （上記は法に基づく届出ではないが、システム上、届出で掲載を行う）	無
届出対象外	更新	新医薬品承認		承認番号ブランク→承認番号反映	
	更新	新剤型追加承認（高用量等）	承認	薬価基準未収載→収載（薬価収載前に届け出済の場合）	
	更新	届出対象外の情報の改訂			
	更新	軽微変更（使用期間延長等）			
	更新	誤植等の修正（届出非対象項目）			
	更新	患者向医薬品ガイド更新			
その他		IF更新			
		重篤副作用疾患別対応マニュアルのリンク			
		改訂指示項目反映			

デモ

http://pww.info.pmda.go.jp/skw/login.jsp

新規掲載（承認前～薬価基準収載）

- 承認
  - 暫定コードで届出（承認番号ブランク）
  - 公開
  - *承認番号入りで登録手続き*
  - *公開*
- 薬価収載/発売
  - 本YJコードで登録手続き
  - 公開

暫定コードで新規掲載

)株式会社 2014/1

添付文書情報 掲載依頼（新規）

参照画面よりファイルを添付して下さい。

SGMLファイル ※必須項目

170050_6119402D1021_1_01.sgm [参照] [削除]

PDFファイル ※ファイルサイズは1MB(1024KB)迄

170050_6119402D1021_1_01.pdf [参照] [削除]

画像ファイル ※GIF/JPEGのみ添付できます。

ファイル参照
170050_6119402D1021_1_01_fig01.gif
170050_6119402D1021_1_01_fig02.gif

[参照] [削除]

患者向医薬品ガイド ※ファイルサイズは10MB(10240KB)迄

[参照] [削除]

・承認によるもの ◉はい ○いいえ

相談整理番号

9999
を入力

備考欄（新規掲載は義務化の届出扱いのため、常に入力可）

承認前の添付文書情報を暫定コードで届出。

※通信状況により、ファイルが壊れて届く恐れがあります。体裁確認は必ず行なって下さい。
ファイル転送中にタイムアウトとなった場合は再度処理して下さい。

[掲 載] [リセット]

[一覧へ戻る]

MSD株式会社

2014/09/04

添付文書情報　掲載依頼確認結果

・添付文書の確認が正常に終了しました。

次へ

ニューロタン錠25mg／ニューロタン錠50mg／ニューロタン錠100mg

処方せん医薬品かどうか不明(企業未登録)

作成又は改訂年月
日本標準商品分類番号
日本標準商品分類番号等
薬効分類名
▼承認等
▼販売名ニューロタン錠25mg
承認･許可番号
薬価基準収載年月
販売開始年月
貯法･使用期限等
基準名
規制区分
組成
性状
▼販売名ニューロタン錠50mg
承認･許可番号
薬価基準収載年月
販売開始年月
貯法･使用期限等
基準名
規制区分

ニューロタン錠25mg／ニューロタン錠50mg／ニューロタン錠100mg

OK[届出確認へ] 保留[一覧に戻る]

※公開しないまま3ヶ月経過するとデータは削除されます。

作成又は改訂年月

**2013年9月改訂(第24版)

*2013年3月改訂

日本標準商品分類番号

872149

日本標準商品分類番号等

再審査結果公表年月(最新)
**2013年6月

効能又は効果追加承認年月(最新)
2006年4月(25mg, 50mg)

国際誕生年月
1994年9月

薬効分類名

A-IIアンタゴニスト

承認等

ダウンロード

PDFファイル
患者向医薬品ガイド
SGMファイル
DTDファイル

副作用関連情報(注意事項)

一般名(成分名)で検索(旧掲載様式)

・本検索は「一般名(成分名)」での部分一致検索です。
・「販売名」による完全一致検索ではありませんのでご注意ください。

MSD株式会社

2014/09/04

添付文書情報　届出確認依頼

添付文書番号	2149039F1031_2_06
販売名	ニューロタン錠25mg／ニューロタン錠50mg／ニューロタン錠100mg
販売会社名	製造販売元／MSD株式会社
状態	体裁確認済
届出状態	未届出
相談整理番号	
登録番号	01_20140904_00001

※ここから添付文書情報の確認が出来ます。→クリック

年　月　日

届出依頼　一覧へ戻る

※本画面では、公開予定日は設定できません。
公開予定日は、受理後、添付文書情報一覧画面の「公開日変更」ボタンから指定可能です。

※受理されるまでに、数日～1週間以上かかることを予めご了承ください。

公開日は入力しないことが推奨

添付文書の届出を受け付けました。

一覧へもどる

※登録されたE-Mailアドレスに添付文書の届出受付メールを送信しましたので、内容をご確認ください

届出受付メールは、機械的に即送信される

From: **医薬品医療機器情報提供ホームページ**[SMTP:PILOT_TEST@PMDA.GO.JP]
Sent: Friday, October 10, 2014 12:57:38 PM
Subject: **添付文書情報 届出受付のご連絡（パイロット）**

届出受付
届出成立

MSD**株式会社　御中**

平素より、医薬品医療機器情報提供システムをご利用いただき、誠にありがとうございます。
この度、以下の添付文書情報の届出を受け付けました。
届出を受け付けた添付文書情報に関する、当機構へのお問い合わせがありましたら
システムで一意に識別をしています「登録番号」をお知らせください。
なお、「登録番号」は「添付文書情報一覧画面」の添付文書番号と併記表示をしていますので、
画面にてご確認ください。
なお、本連絡は添付文書情報の受付の案内であり、機構職員による確認の結果（受理又は不受理）の
案内は、別途連絡いたします。
以上、よろしくお願いいたします。

[**企業名**]
MSD**株式会社**
[**販売名**]
プレミネント配合錠ＬＤ／プレミネント配合錠ＨＤ
[**添付文書番号**]
2149110F1040_1
[**登録番号**]
01_20141010_00002

MSD株式会社

2014/09/04

企業情報変更

パスワード変更

前回ログイン日時　：2014/09/04　11:52

パスワード変更日　：2014/08/26

添付文書情報一覧

☑改訂指示【未反映】　☐公開中　☑公開前【処理中】　☑公開情報削除済　☑公開中【削除待ち】　☑公開前【反映待ち】　再表示

届出に関する表示条件：　☐届出中　☐受理　☐不受理　☐届出取消　☐届出取下　☐届出対象外もしくは届出前の状態

一般名　　販売名　　YJコード

登録番号(該当添付文書のみ表示)　　相談整理番号

YJコード一覧　改訂指示　登録　※改訂指示対象登録画面に移ります。　重篤副作用　登録　※重篤副作用対象登録画面に移ります。　新規掲載　ログアウト

添付文書番号【登録番号】	販売名	企業名	HP	処理			状態
2149039F1031_2_06 01_20140904_00001	ニューロタン錠25mg／ニューロタン錠50mg／ニューロタン錠10...	製造販売元／MSD株式会社	無し 登録	届出取消			届出中 体裁確認済

From: pilot_test@pmda.go.jp[SMTP:PILOT_TEST@PMDA.GO.JP]
Sent: Tuesday, October 14, 2014 4:38:55 PM
Subject: **添付文書情報 届出受理のご連絡（パイロット）**

受理連絡

MSD**株式会社　御中**

平素より、医薬品医療機器情報提供システムをご利用いただき、誠にありがとうございます。
この度、届出をご依頼いただいた以下の添付文書情報の確認を終え、受理いたしましたことをご連絡します。
添付文書情報は、以下で示した[公開予定日]に、医薬品医療機器情報提供システムに公開いたします。
なお、公開予定日が未設定の場合、「添付文書情報一覧画面」にて、以下の添付文書情報の「公開日変更」操作を実施ください。

以上、よろしくお願いいたします。

[**企業名**]
MSD**株式会社**
[**販売名**]
プレミネント配合錠ＬＤ／プレミネント配合錠ＨＤ
[**添付文書番号**]
2149110F1040_1_07
[**登録番号**]
01_20141010_00002
[**届出日**]
2014/10/10
[**公開予定日**]
-
[**通信欄**]
-

公開日設定、公開

式会社

2014/09/09

情報変更　前回ログイン日時 ： 2014/09/08　15:12

ード変更　パスワード変更日 ： 2014/08/26

添付文書情報一覧

指示【未反映】 ☐公開中 ☑公開前【処理中】 ☑公開情報削除済 ☑公開中【削除待ち】 ☑公開前【反映待ち】　再表示

関する表示条件： ☐届出中 ☐受理 ☐不受理 ☐届出取消 ☐届出取下 ☐届出対象外もしくは届出前の状態

販売名　YJコード

号(該当添付文書のみ表示)　相談整理番号

ード一覧　改訂指示 登録　※改訂指示対象登録画面に移ります。　重篤副作用 登録　※重篤副作用対象登録画面に移ります。　新規掲載　ログアウト

文書番号 版番号]	販売名	企業名	HP	処理			状態
F1035_2_08 1908_00004	ベプリコール錠50mg／ベプリコール錠100mg	*製造販売元／MSD株式会社 販売元／第一三共株式会社	無し 登録	届出取消			届出中 体裁確認済
F1040_1_05 1908_00006	プレミネント配合錠LD／プレミネント配合錠HD	製造販売元／MSD株式会社	無し 登録	届出取消			届出中 体裁確認済
A1024_1_12 1908_00005	ゲンタシン注10／ゲンタシン注40／ゲンタシン注60	*製造販売元／MSD株式会社	無し 登録	届出取下		公開日変更	受理 [2014/09/09] 公開待ち
A1037_2_04 1908_00003	ニューモバックスNP	製造販売元／MSD株式会社	無し 登録	届出取下		公開日変更	受理 [2014/09/09] 公開待ち

添付文書情報　公開日変更依頼

添付文書番号	6134407A1024_1_12
販売名	ゲンタシン注10／ゲンタシン注40／ゲンタシン注60
販売会社名	*製造販売元／MSD株式会社
状態	公開待ち
届出状態	受理(2014/09/09)
相談整理番号	
登録番号	01_20140908_00005

※ここから添付文書情報の確認が出来ます。→クリック

平成26 年 9 月 9 日

公開日変更　一覧へ戻る

※公開予定日は翌日～平成26年12月08日の日付を指定して下さい。
指定日がメンテナンス日(原則、土日/祝祭日)と重なった場合は、その翌日に反映されます。

※公開予定日が空白の場合は、公開されません。

当日指定されました。よろしいですか。のメッセージ

添付文書情報の公開日を変更しました。

一覧へもどる

正式YJコードで掲載

- 掲載手続きは、「新規掲載」から行う。
- 「承認によるもの」は“いいえ”を選択する。

MSD株式会社

2014/10/03

添付文書情報 掲載依頼（新規）

参照画面よりファイルを添付して下さい。

SGMLファイル　※必須項目

170050_6179402D1020_1_01.sgm　参照　削除

PDFファイル　※ファイルサイズは1MB(1024KB)迄

170050_6179402D1020_1_01.pdf　参照　削除

画像ファイル　※GIF/JPEGのみ添付できます。

----------ファイル参照----------
170050_6179402D1020_1_01_fig01.gif
170050_6179402D1020_1_01_fig02.gif

参照　削除

患者向医薬品ガイド　※ファイルサイズは10MB(10240KB)迄

参照　削除

・承認によるもの　○はい　◉いいえ

相談整理番号

備考欄(新規掲載は義務化の届出扱いのため、常に入力可)

新薬の薬価基準収載に伴う正式YJコードでの掲載テスト

PDFファイル　※ファイルサイズは1MB(1024KB)迄

170050_6179402D1020_1_01.pdf　参照　削除

画像ファイル　※GIF/JPEGのみ添付できます。

----------ファイル参照----------
170050_6179402D1020_1_01_fig01.gif
170050_6179402D1020_1_01_fig02.gif

参照　削除

患者向医薬品ガイド　※ファイルサイズは10MB(10240KB)迄

参照　削除

・承認によるもの　○はい　◉いいえ

相談整理番号

備考欄(新規掲載は義務化の届出扱いのため、常に入力可)

新薬の薬価基準収載に伴う正式YJコードでの掲載テスト

※通信状況により、ファイルが壊れて届く恐れがあります。体裁確認は必ず行なって下さい。
ファイル転送中にタイムアウトとなった場合は再度処理して下さい。

掲　載　リセット

一覧へ戻る

MSD株式会社

2014/10/03

添付文書情報　掲載依頼確認結果

・添付文書の確認が正常に終了しました。

次へ

カンサイダス点滴静注用50mg／カンサイダス点滴静注用70mg

処方せん医薬品かどうか不明（企業未登録）

作成又は改訂年月
日本標準商品分類番号
日本標準商品分類番号等
薬効分類名
▼承認等
▼販売名カンサイダス点滴静注用50mg
承認・許可番号
薬価基準収載年月
販売開始年月
貯法・使用期限等
規制区分
組成
性状

OK[一般公開へ]　保留[一覧に戻る]

※公開しないまま3ヶ月経過するとデータは削除されます。

作成又は改訂年月

2012年1月作成（第1版）

日本標準商品分類番号

876179

日本標準商品分類番号等

国際誕生年月
2000年12月

薬効分類名

キャンディン系抗真菌剤

ダウンロード

PDFファイル
SGMファイル
DTDファイル

副作用関連情報（注意事項）

一般名（成分名）で検索（旧掲載様式）

・本検索は「一般名（成分名）」での部分一致検索です。
・「販売名」による完全一致検索ではありませんのでご注意ください。

MSD株式会社

2014/10/03

添付文書情報　一般公開依頼

添付文書番号	6179402D1020_1_01
販売名	カンサイダス点滴静注用50mg／カンサイダス点滴静注用70mg
販売会社名	製造販売元／MSD株式会社
状態	体裁確認済
届出状態	
相談整理番号	
登録番号	01_20141003_00003

※ここから添付文書情報の確認が出来ます。→クリック

平成26 年 10 月 4 日

一般公開　一覧へ戻る

※公開予定日は翌日～平成27年01月03日の日付を指定して下さい。
　指定日がメンテナンス日(原則、土日/祝祭日)と重なった場合は、その翌日に反

※公開予定日が空白の場合は、公開されません。

なぜか公開日が最初から入っている。届出にならない。

公開日は自動的に入力されないよう、システム改修予定

指定日に一般公開されます。

一覧へもどる

当日指定もOK

届出：改訂指示

MSD株式会社

2014/09/

添付文書情報 掲載依頼（更新）

添付文書番号	2149039F1031_2_06
販売名	ニューロタン錠25mg／ニューロタン錠50mg／ニューロタン錠100mg
販売会社名	製造販売元／MSD株式会社

※ここから添付文書情報の確認が出来ます。→クリック

参照画面よりファイルを添付して下さい。

SGMLファイル　※必須項目

170050_2149039F1031_2_07.sgm　参照　削除

PDFファイル　※ファイルサイズは1MB(1024KB)迄

170050_2149039F1031_2_07.pdf　参照　削除

☑ 現在公開中のPDFを過去添付文書に登録する

公開コメント　どのPDFに対するコメントか？どこに表示されるのか？

メモ　コメントとの違いは何か？

画像ファイル　※GIF/JPEGのみ添付できます。

----------ファイル参照----------
170050_2149039F1031_2_07_fig01.gif
170050_2149039F1031_2_07_fig02.gif
170050_2149039F1031_2_07_fig03.gif
170050_2149039F1031_2_07_fig04.gif
170050_2149039F1031_2_07_fig05.gif
170050_2149039F1031_2_07_fig06.gif
170050_2149039F1031_2_07_fig07.gif
170050_2149039F1031_2_07_fig08.gif
170050_2149039F1031_2_07_fig09.gif

参照　削除

患者向医薬品ガイド　※ファイルサイズは10MB(10240KB)迄

170050_2149039F1031_2_07G.pdf　参照　削除

公開コメント、メモは、外部へは公開されない。

参照　削除

患者向医薬品ガイド　※ファイルサイズは10MB(10240KB)迄

参照　削除

新旧対照表

参照　削除

改訂理由

・一部変更承認、再審査、再評価によるもの　○はい　◉いいえ

・義務化された届出　◉はい　○いいえ

・改訂指示もしくは自主改訂　◉改訂指示　○自主改訂

相談整理番号

00-00000005

備考欄(届出時のみ入力可)

※通信状況により、ファイルが壊れて届く恐れがあります。体裁確認は必ず行なって下さい。
ファイル転送中にタイムアウトとなった場合は再度処理して下さい。

掲　載　リセット

一覧へ戻る

MSD株式会社

2014/09/

添付文書情報　届出確認依頼

添付文書番号	2149039F1031_2_07
販売名	ニューロタン錠25mg／ニューロタン錠50mg／ニューロタン錠100mg
販売会社名	製造販売元／MSD株式会社
状態	体裁確認済
届出状態	未届出
相談整理番号	14-00000107-01,U-13-00000244
登録番号	01_20140909_00002

※ここから添付文書情報の確認が出来ます。→クリック

年　月　日

届出依頼　一覧へ戻る

※公開予定日は翌日～平成26年12月09日の日付を指定して下さい。
指定日がメンテナンス日(原則、土日/祝祭日)と重なった場合は、その翌日に反映されます。

※届出された添付文書は、受理後に公開されます。
受理されるまでに、数日～1週間以上かかることを予めご了承ください。

※公開予定日が空白の場合は、届出が受理されても公開されません。
公開予定日は、添付文書情報一覧画面の「公開日変更」ボタンから再指定可能です。

添付文書の届出を受け付けました。

一覧へもどる

※登録されたE-Mailアドレスに添付文書の届出受付メールを送信しましたので、内容をご確認ください

From: pilot_test@pmda.go.jp[SMTP:PILOT_TEST@PMDA.GO.JP]
Sent: Monday, September 22, 2014 2:00:01 PM
Subject: **添付文書情報 届出不受理のご連絡（パイロット）**

不受理連絡

MSD**株式会社　御中**

平素より、医薬品医療機器情報提供システムをご利用いただき、誠にありがとうございます。

この度、届出をご依頼いただいた以下の添付文書情報の確認をおこないましたが、不受理とさせていただきましたことをご連絡いたしますとともに、[通信欄]をご確認ください。

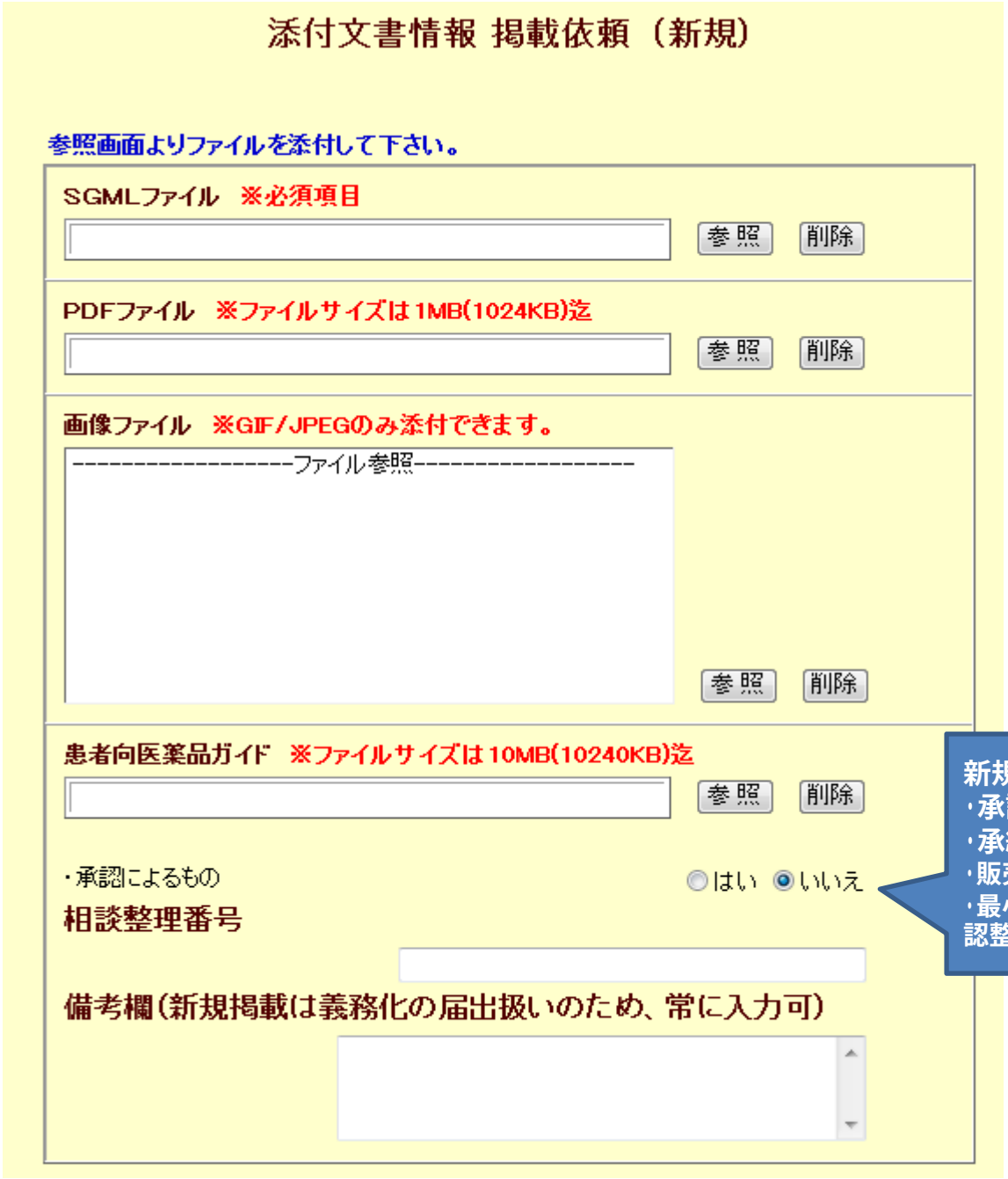
また、不受理の扱いとなった点について、当機構へお問い合わせいただく場合には、不受理の理由や訂正を要する記載内容等に関するお問い合わせは、安全第二部に、システムに関するお問い合わせは、安全性情報課に連絡していただき、その際には、システムで一意に識別をしています「登録番号」をお知らせください。

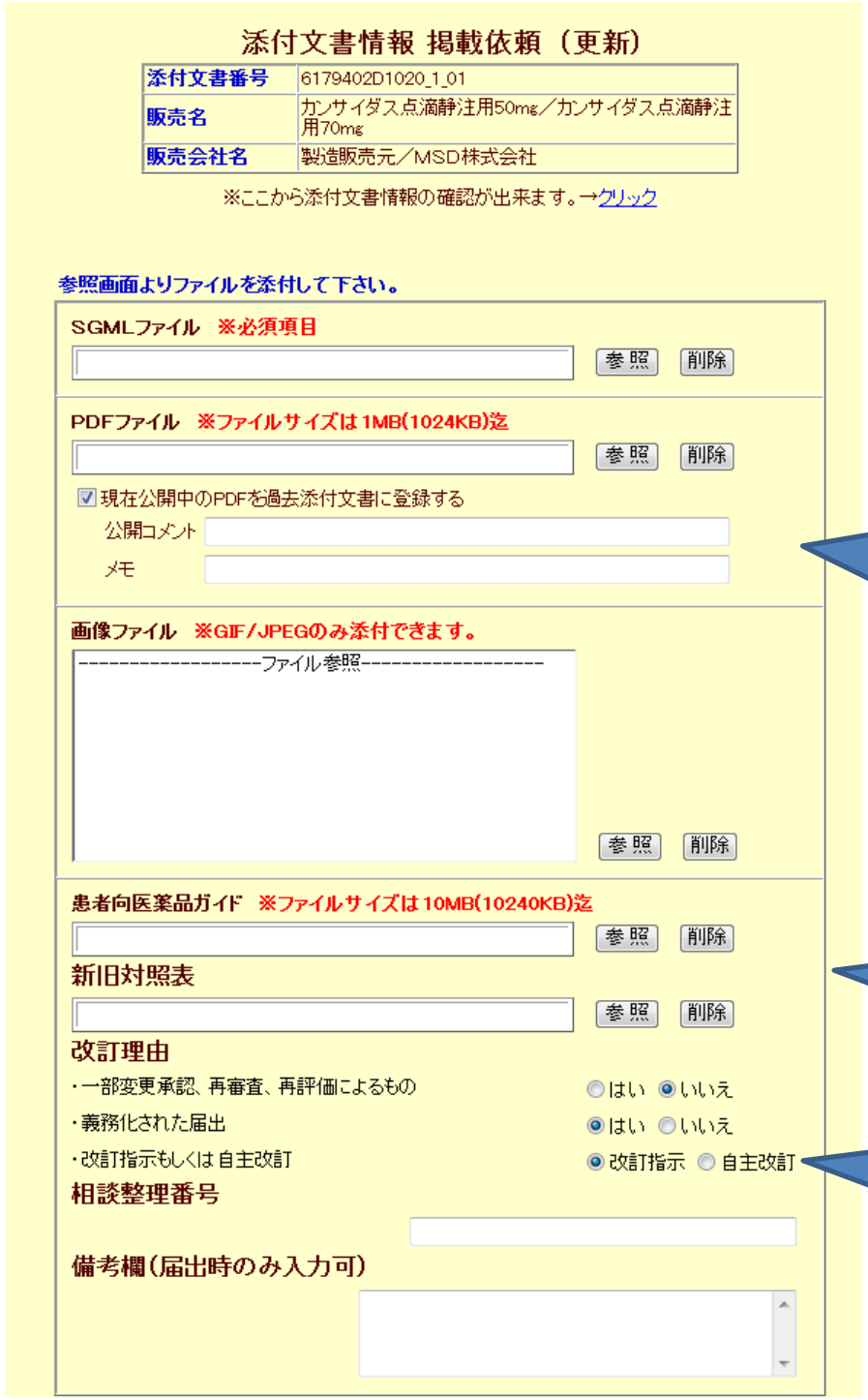
なお、以下の添付文書情報については、「添付文書情報一覧画面」で届出取下を実施いただき、再度の登録を行われる場合には、再登録操作を実施ください。

以上、よろしくお願いいたします。

[**企業名**]
MSD**株式会社**
[**販売名**]
ニューロタン錠２５ｍｇ／ニューロタン錠５０ｍｇ／ニューロタン錠１００ｍｇ
[**添付文書番号**]
2149039F1031_2_09
[**登録番号**]
01_20140919_00003
[**届出日**]
2014/09/19
[**公開予定日**]
-
[**通信欄**]
新旧対照表とSMGL**の記載が異なりますので、再提出してください。**　2014/09/22　**安全第二部　○○××**

SKWシステム改修要望


添付文書情報 掲載依頼（新規）
参照画面よりファイルを添付して下さい。
SGMLファイル ※必須項目
参照
削除
PDFファイル ※ファイルサイズは1MB(1024KB)迄
参照
削除
画像ファイル ※GIF/JPEGのみ添付できます。
----------ファイル参照----------
参照
削除
患者向医薬品ガイド ※ファイルサイズは10MB(10240KB)迄
参照
削除
・承認によるもの
はい
いいえ
相談整理番号
備考欄（新規掲載は義務化の届出扱いのため、常に入力可）
新規掲載は下記がある
・承認によるもの
・承継
・販売名変更（代替新規）
・最小規格の新規承認または、承認整理



暫定コードからYJコードに変更して登録する場合は、届け出なしの「更新」で提出可能にしてほしい

新規ラジオボタン追加
「日局収載」 はい いいえ
デフォルトはいいえ

「改正指示」又は「自主改訂」何れかしか選択できない。両方選択できるように変更する必要あり

最後に

- 届出を行う前に間違いが無いか内容を十分確認の上、届け出を！

製薬協／医薬品評価委員会PMS部会
第49回PMS部会総会　発表資料

「医療用医薬品添付文書」の届出マニュアル
(平成26年9月暫定版)

PMS部会タスクフォース2

日 時： 平成26年10月31日（金）
場 所： メルパルク京都

はじめに

本日は、製薬協ホームページに掲載中の「医療用医薬品添付文書」の届出マニュアル(平成26年9月暫定版)の内容を中心に添付文書の届出について説明させていただきます。

掲載場所:製薬協ホーム＞委員会からの情報発信＞医薬品評価委員会＞委員会および部会からの提言・資料

http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/manual.html

本日の説明内容

◆ 添付文書届出制のポイント(確認)

◆ 届出手順(届出マニュアル(平成26年9月暫定版)より)

- 新規承認時
- 一変承認時
- 薬食安改訂時
- 自主改訂(相談)時

◆ 販売・授与等の禁止の特例について

本マニュアルは平成26年8月29日時点の情報を反映しております。今後、発出される関連通知等により内容が変更されることがありますので、その旨ご理解ください。

添付文書届出制のポイント①

製薬協

★法改正後、添付文書等記載事項に求められること

- 最新の知見に基づき作成されていること
- 「新規作成時」及び「名称・使注・取注※の改訂時」には、あらかじめPMDAに届け出ること

※名称、使用上の注意、取扱上の注意

- 届出をしたときは、可能な限り速やかにPMDAのホームページに公表すること

添付文書等記載事項届出に関するQ&A（H26.9.1）　Q&A9

添付文書届出制のポイント②

★添付文書届出の留意事項

- 届け出た添付文書は、PMDAによる内容確認が行われ、不備がなければ受理、不備等があった場合は、修正等の作業が必要である
- 上記修正を考慮し、可能な限り、届出が受理されてから添付文書の印刷や情報提供を開始する
- 取扱い上の注意を改訂するときもPMDAに相談が必要である

添付文書の届出手順

新規承認時

・総会時の発表内容を反映する修正をしました

一変承認時

・総会時の発表内容を反映する修正をしました

薬食安改訂時

自主改訂(相談)時

新規承認時の届出手順

暫定コード取得手続き※開始。

PMDA審査部門との内容合意。

承認番号、(承認年月)空欄版作成。

暫定コード入手後に届出。
複数の製品の添付文書等記載事項を1つの添付文書にまとめて記載する場合は、添付文書単位で届出。

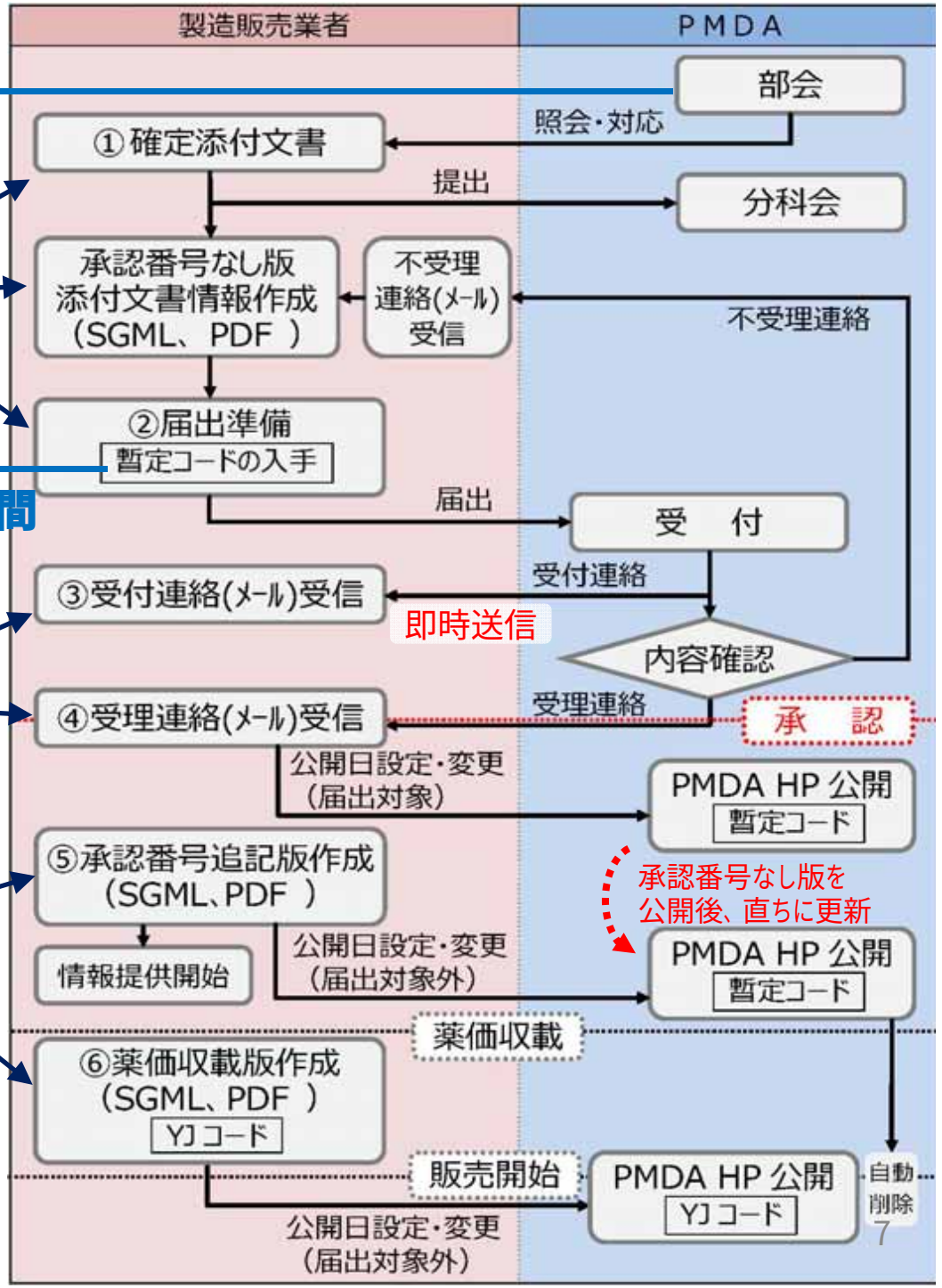
届出が受け付けられたことを確認。

届出が受理されたことを確認。
公開日を承認番号記載版が公開できる日にあらかじめ設定。

承認番号、(承認年月)記載版作成。
★届出対象外

薬価収載、(販売年月)記載版作成。
★届出対象外

※「医薬品医療機器等法施行に伴う薬価基準収載前の品目の暫定コード付番について」
(H26.10.28 日薬連発第614号)



一変承認時の届出手順

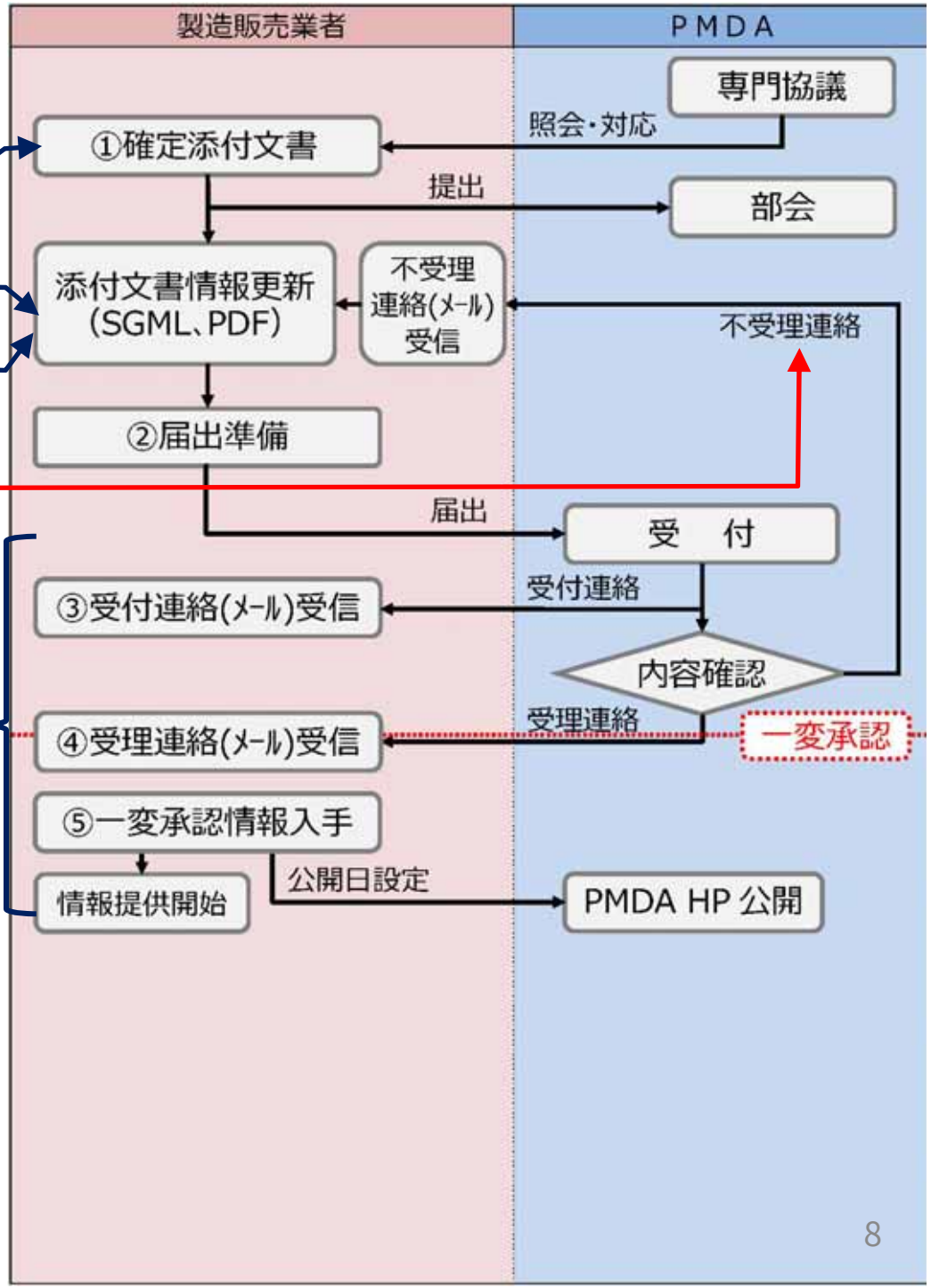
名称、使注、取注に変更がなければ、届出対象外。

改訂添付文書データ作成。

DSU掲載予定の場合は申込み手続き。

★不受理の場合:不受理メール受信→修正箇所の確認→届出取下げ→データ作成→届出→受理が必要。

効能・効果、用法・用量の変更承認日＝販売開始日となるので、承認日には、情報提供を開始できる状態にする必要がある。
承認日以降に製造販売を開始する製品については、改訂添付文書が必要となるため、印刷期間を考慮して届出する。



薬食安改訂時の届出手順

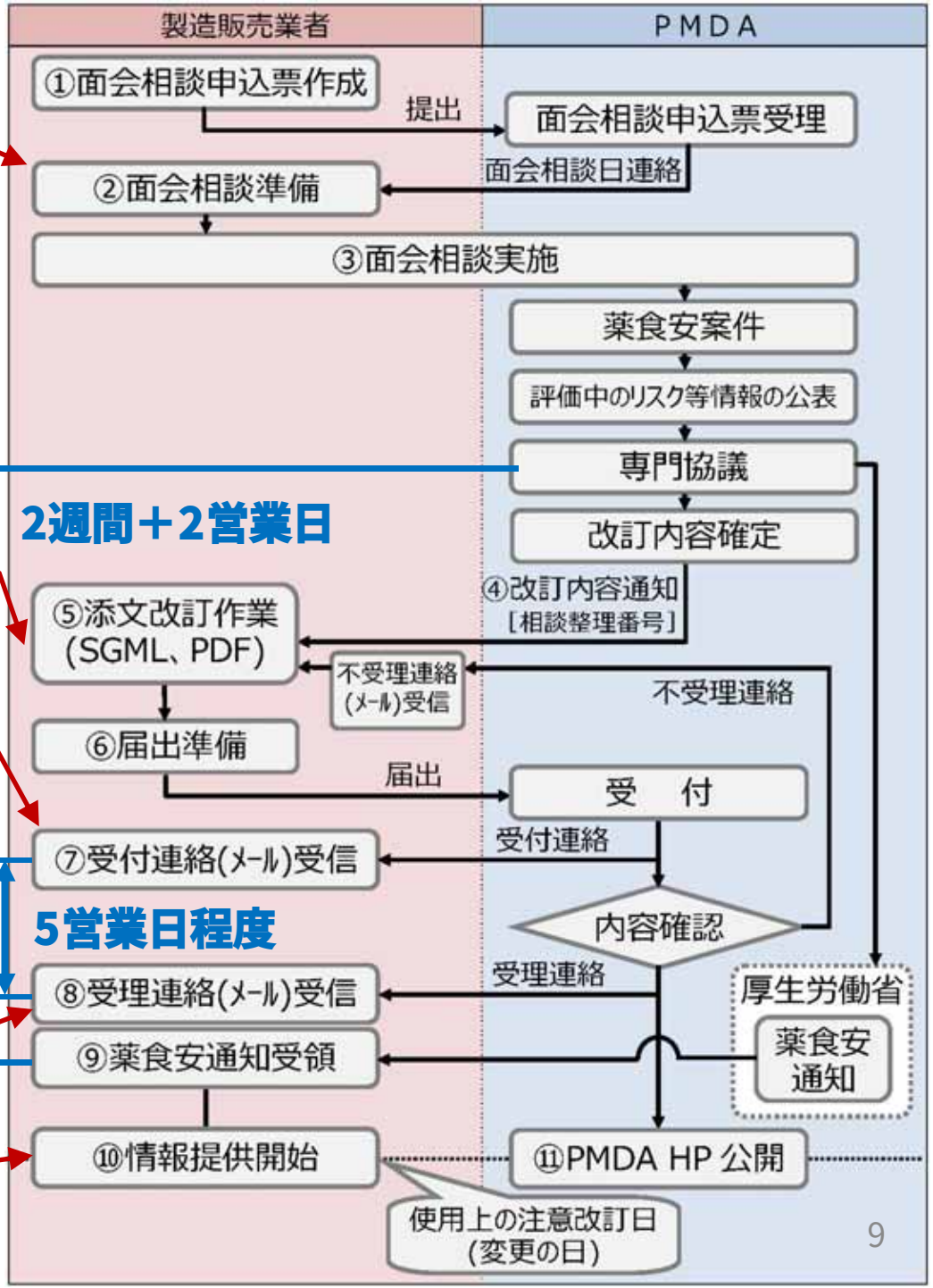
「面会相談を行う際の必要な書類について」(「医薬品の添付文書改訂業務に至る標準的な作業の流れについて(平成22年2月10日安全対策課事務連絡)」にて対応。

通知後速やかに情報提供できるよう作成→情報提供の5営業日前までに届出を行う。

届出が受付けられたことが確認できたら印刷や情報提供の開始は、制度上可能。ただし、不受理になった場合は、修正必要。

届出が受理されたことを確認してから印刷や情報提供の開始することが望ましい。

情報提供は、電子媒体で開始。

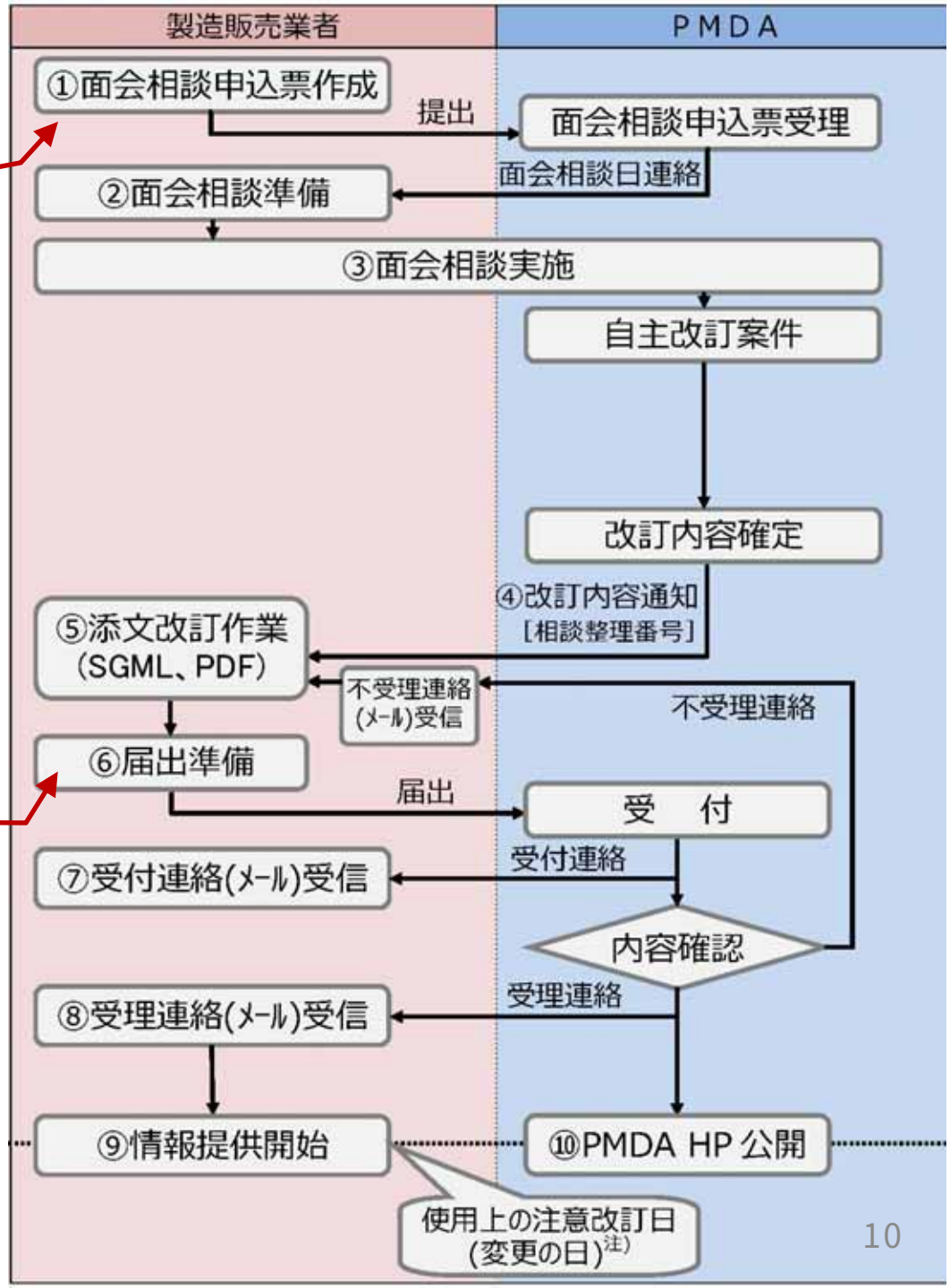


自主改訂(相談)時の届出手順

取扱い上の注意改訂※も相談が必要。
(申込票が改訂される予定)

※取扱上の注意の改訂は、先発品、後発品にかかわらず個別に相談が必要です。

届出から変更の日までが離れている場合は、変更予定日にあわせて公開でよいので、早めに届出する。



注)「変更後の添付文書等記載事項を添付文書等に記載した製品の製造販売を開始する日」のほうが早い場合は、その日が変更の日となる。

販売･授与等の禁止の特例について

販売･授与等の禁止の特例(確認)

★添付文書等記載事項変更時の既存製品等への特例

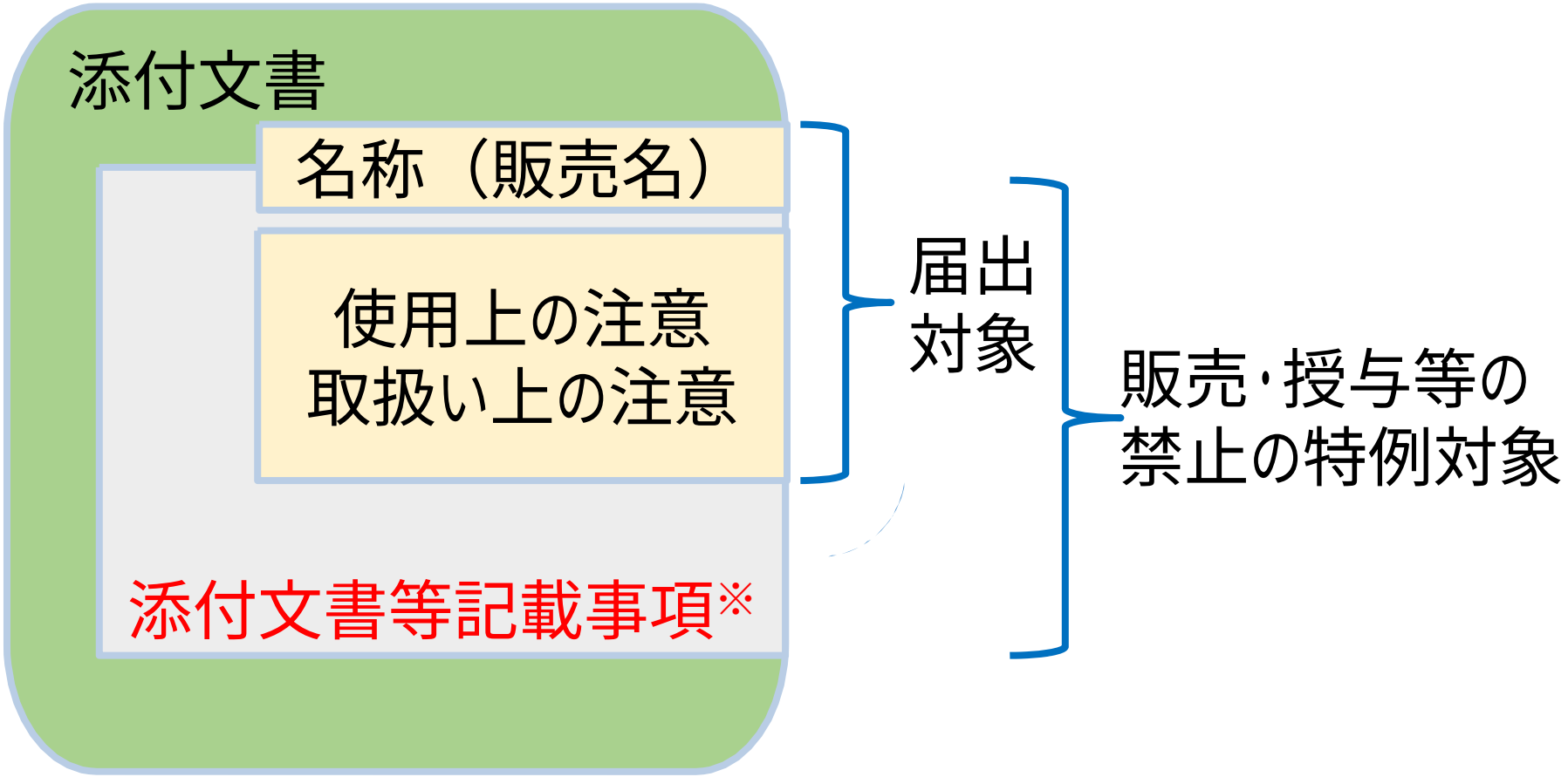
- 特例①
  既に製造販売されている製品(流通している製品等)は、変更前の添付文書のままで認められる

- 特例②
  変更後に製造販売する製品については、以下の場合に限り、変更前に印刷等された資材を使用できる
  - 変更後6ヵ月※以内に製造販売するものであること
  - PMDAのホームページに変更後の添付文書が掲載されていること
  - 医薬関係者に対して、添付文書を変更した旨を速やかに情報提供すること

※国家検定品等の場合は、1年間

- 特例③
  特例②の場合でも、変更後の添付文書が使用された医薬品を、できるだけ速やかに製造販売しなければならない

販売･授与等の禁止の特例の対象(確認)



※法52条をご確認ください

販売･授与等の禁止の特例

事例で説明します。

- 添付文書(第3版)を薬食安通知に基づき使用上の注意を改訂し、添付文書(第4版)に改訂する。
- 届出受理後、製造販売に先行して、添付文書(第4版) の医薬関係者への情報提供及びPMDA HP公表を同時に開始する。
- 製造販売に先行して医薬関係者への情報提供を開始するので、情報提供開始日が変更日※となる。
  - ※添付文書等記載事項の届出に関するQ&Aについて:Q&A16
- 本事例では、「製造販売」を「出荷判定」とする。

販売･授与等の禁止の特例　考え方の確認

【現　在】

使用注改訂情報提供開始日(変更日)、PMDA HP公表

6ヵ月※

※検定品等は1年

第3版　添付文書

添付文書改訂後も旧添付文書(第3版)を封入した製品は、販売･授与等の禁止に該当しない

第4版　添付文書

第五十二条　医薬品は、これに添附する文書又はその容器若しくは被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。(以下、略)

【改正後】

変更日以降、第3版は最新の知見に基づき記載された添付文書とはいえない(法第52条に触れる)。

第3版　添付文書

以下を実施した場合、特例として、6ヵ月※は製造販売可

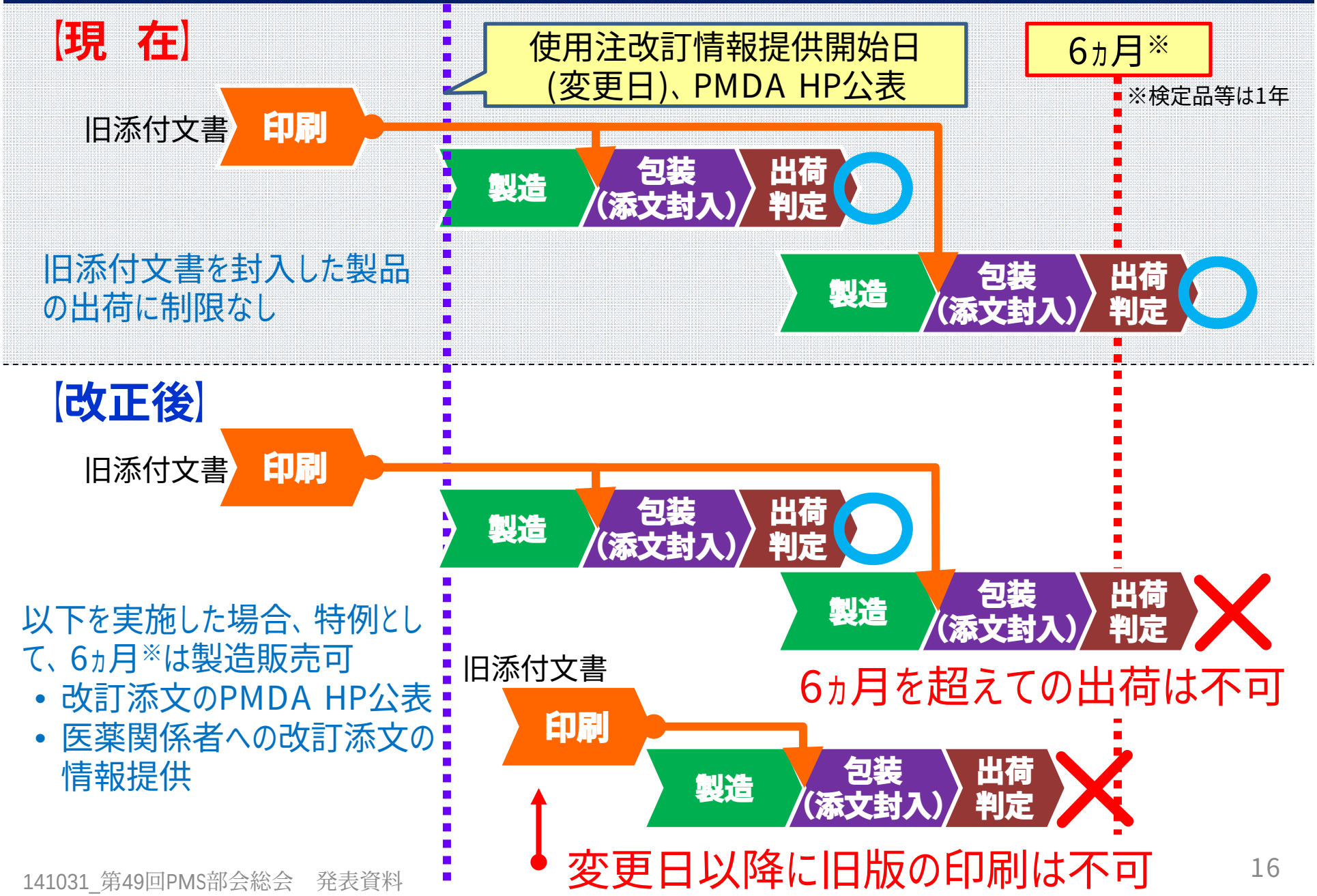
- 改訂添文のPMDA HP公表
- 医薬関係者への改訂添文の情報提供

第3版　添付文書

第4版　添付文書

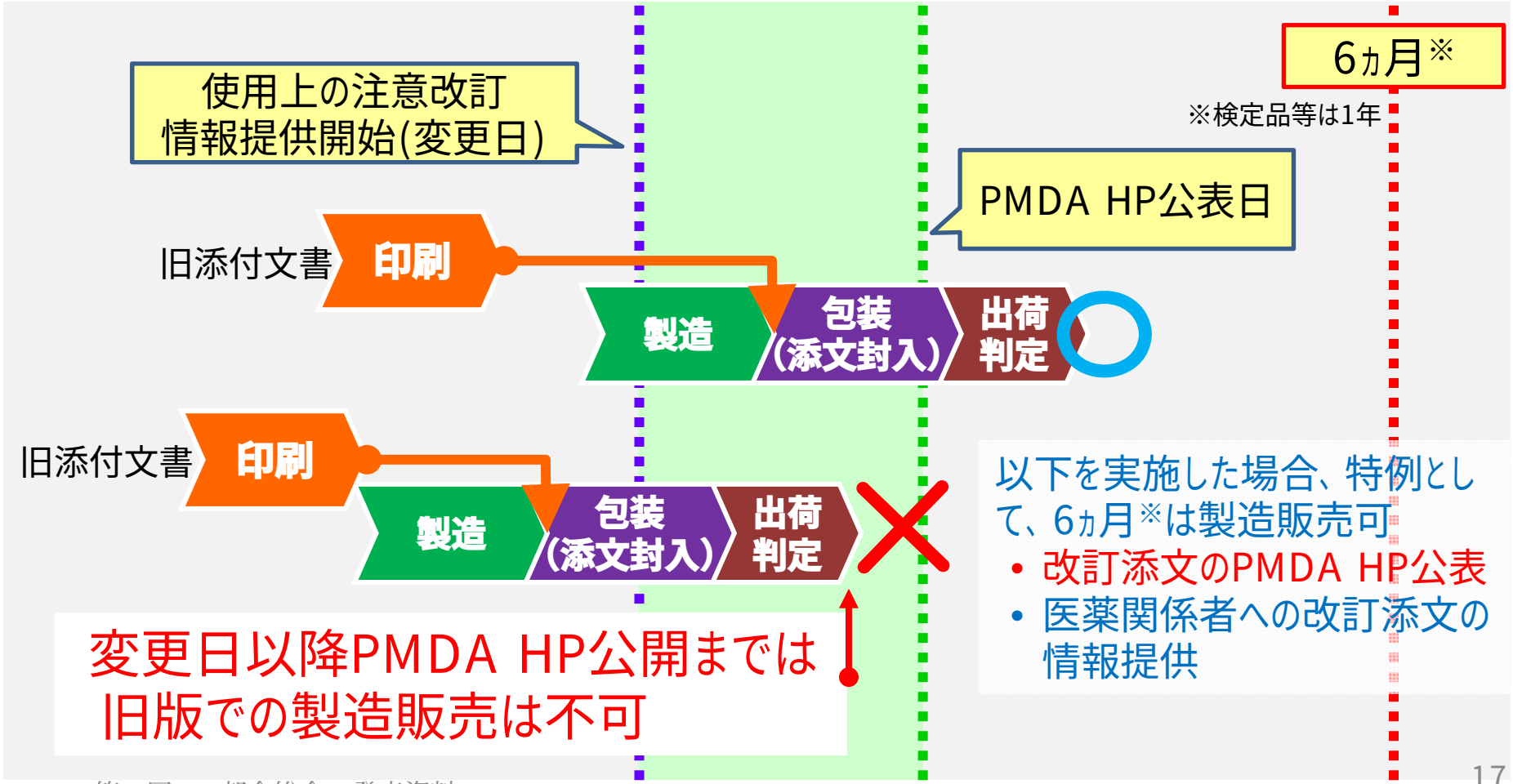
第五十二条　医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包(以下この条において「添付文書等」という。)に、**当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき**、次に掲げる事項(次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。)が記載されていなければならない。(以下、略)

事例:使用上の注意改訂時の旧添付文書の取扱い



事例:変更日とPMDA HP公表日にずれがある場合の注意

届出が受理される前に情報提供を開始する場合など、変更日とPMDA公表日にずれが生じる場合には、 PMDA公表日までは特例の条件を満たしていないこととなるので、注意してください。



「医療用医薬品添付文書」の届出マニュアル(平成26年9月暫定版)作成メンバー

PMS部会タスクフォース2 メンバー

●	旭化成ファーマ株式会社	野川 誠
○	科研製薬株式会社	奥山 明美
○	グラクソ・スミスクライン株式会社	木谷 雅子
○	第一三共株式会社	佐藤 真苗
○	ファイザー株式会社	古口 貴子
	あすか製薬株式会社	藤田 賢司
	興和株式会社	柴田 雅美
	サノフィ株式会社	島崎 佳子
	参天製薬株式会社	金子 宏美
	千寿製薬株式会社	伊藤 和彦
	帝人ファーマ株式会社	志賀 さち子
	日本ケミファ株式会社	金澤 和夫
	ノボノルディスクファーマ株式会社	藤井 理恵
	株式会社ポーラファルマ	四方田 勉
◎	第一三共株式会社	服部 洋子
◎	塩野義製薬株式会社	柳瀬 秀明

(平成26年8月現在)

●リーダー　○拡大幹事　◎担当副部会長

PMS部会継続課題対応チーム4

●	サノフィ株式会社	鳥山 五月
○	旭化成ファーマ株式会社	岩田 剛典
○	キッセイ薬品工業株式会社	小林 一男
○	興和株式会社	笹本 高司
○	武田薬品工業株式会社	大平 隆史

(平成26年8月現在)

●リーダー　○拡大幹事

ご清聴

ありがとうございました。

製薬協

医薬品たるコンビ―ネーション製品の副作用等報告／不具合報告

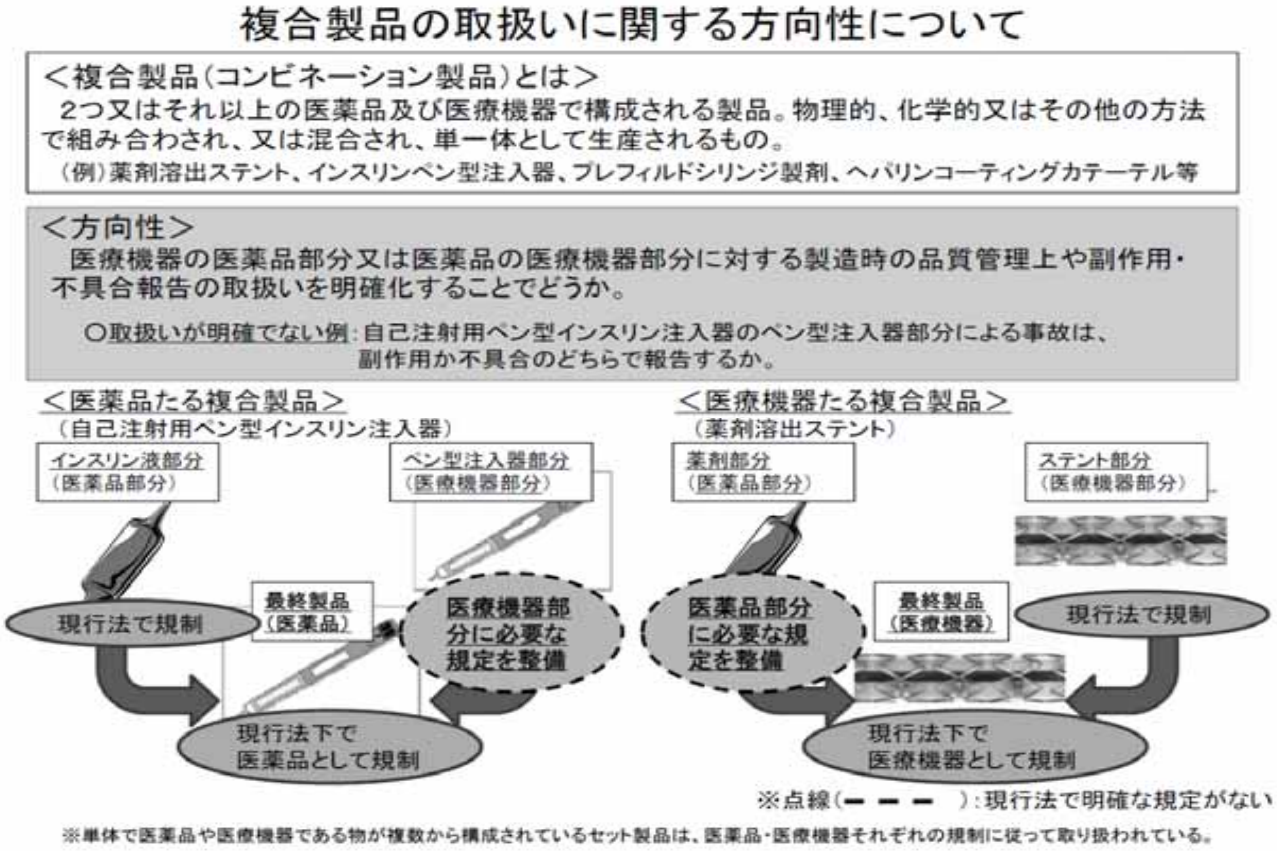
継続課題対応チーム3　西谷敏彦

製薬協／医薬品評価委員会
第49回　PMS部会総会
メルパルク京都 6階　貴船

はじめに

- **本資料の内容は、これまでに協議されてきた情報をもとに作成されていますが、本資料作成時点において、関連通知が発出されておりません。今後、検討状況によって内容が変更されることがございますので、あらかじめご承知おきください。**
- **現時点で、下記の通知が発出されております。**
  - 平成26年10月2日付　薬食発1002第20号　局長通知
    - 医薬品等の副作用等の報告について
      - 報告様式等について
  - 平成26年10月24日付　薬食審査発1024第2号,薬食機参発1024第1号,薬食安発1024第9号,薬食監麻発1024第15号　4課長連名通知
    - コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて
      - 本通知の適用の範囲（定義）
      - 承認申請の取扱いについて
      - 製造業の許可、認定又は登録並びに製造管理及び品質管理について
      - 治験の計画の届出並びに副作用及び不具合の取扱いについて
      - 市販後の副作用及び不具合の取扱いについて

今回の法改正の目的



- 医薬品たるコンビネーション製品については、<u>その構成する機械器具に起因する不具合が発生した場合</u>には、医薬品医療機器等法　第68条の10第１項及び施行規則第228条の20第３項に基づき、<u>当該コンビネーション製品の製造販売業者が報告を行わなければならない</u>。

コンビネーション製品とは

- **二つ以上の異なる種類のものを組み合わせて一つの医薬品、医療機器又は再生医療等製品として製造販売する製品**
  - セット製品（コンビネーション製品のうち、組み合わせられる薬物等が一体不可分ではなく、それぞれ医薬品、医療機器又は再生医療等製品として独立に流通可能な製品をいう。）
  - キット製品（「注射剤に溶解液等を組み合わせたキット製品等の取扱いについて」（昭和61年3月12日付け薬審2第98号厚生省薬務局審査第一課長、審査第二課長、生物製剤課長通知）における「キット製品」）
  - 薬物と一体不可分な医療機器等、組み合わせられる薬物等が独立に流通不可能な製品（キット製品を除く。）
    - プレフィルドシリンジ入り注射剤
    - 医薬品ペン型注入器付き注射剤
    - 吸入器付き喘息用薬剤　など
- **コンビネーション製品に該当するか判断が難しい場合や、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のいずれに該当するか判断が難しい場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課及び審査管理課医療機器・再生医療等製品審査管理室に相談してください。**

キット製品

- 注射剤に溶解液等を組み合わせたキット製品等の取扱いについて」（昭和61年３月12日付け薬審２第98号厚生省薬務局審査第一課長、審査第二課長、生物製剤課長通知）で規定されている。
  - 医薬品を注射筒・輸液用セット等の医療機器内に充填したもの
  - 複数の医薬品を組み合わせて単一の容器内にセットし、用時コネクタを介して混合できるようにしたもの
  - 2種以上の医薬品をあらかじめ溶解又は混合し、単一容器内に充填したもの
  - 用時溶解型注射剤と他の注射剤を使用時に接続して使用できるようにあらかじめ特定の容器に充填したもの

  これらは、承認申請書の備考欄に「キット製品」である旨の記載が必要である。

  一部、輸液製剤に関しては、別途、関連団体と協議中。

医薬品たるコンビネーション製品とは

販売時の製造販売承認は？

薬剤Bの承認

セット製品
組み合わせられる薬物等が一体不可分ではなく、それぞれ医薬品、医療機器又は再生医療等製品として独立に流通可能な製品

薬剤Bの承認

キット製品
「注射剤に溶解液等を組み合わせたキット製品等の取扱いについて」（昭和61年3月12日付け薬審2第98号厚生省薬務局審査第一課長、審査第二課長、生物製剤課長通知）における「キット製品」）

薬物と一体不可分な医療機器等、組み合わせられる薬物等が独立に流通不可能な製品

薬剤Bの承認

注射器Aの承認

セット製品と同じ構成でも、それぞれの承認のもとに販売される場合は、コンビネーション製品に該当しない。
→不具合報告は、注射器Aの承認のもと報告する。

組み合わせ医薬品等（対象外）

- **製造販売された医薬品、医療機器又は再生医療等製品を、販売業者がまとめて販売するものについては、「組合せ医薬品等の取扱いについて」（平成9年12月25日医薬監第104号厚生省医薬安全局監視指導課長通知）による（対象外）。**
  - 医薬品等の販売を行う者が、組み合わせた医薬品の情報提供を十分に行える程度の種類の範囲内であり、かつ、品質の保持等の保健衛生上の問題が生じないように留意して組み合わせが行える**一般用医薬品**で、**重複した効能効果を持つ医薬品の組み合わせは認められない**。なお、医療機器については、**体温計、救急絆創膏、ガーゼ、包帯、脱脂名等の補助的な目的をはたす範囲**において組み合わせが可能。

経過措置

- 経過措置
  - 現に承認を受けているコンビネーション製品については、平成28年11月25日まで経過措置期間が設定される。
    - 薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成26年7月30日付厚生労働省令第87号）附則第7条の規定による。
    - 経過措置が認められるものは、既承認品のみ。
    - 平成26年11月25日以降に新たに承認されるもの（新医薬品、後発品問わず／一変承認は除く）は、即日適応となる。
  - ただし、平成28年11月24日以前であっても、第68条の10第1項及び施行規則第228条の20第3項に準じた報告の実施及び必要な体制整備に努める。

副作用等報告/不具合報告
必要な場合は、それぞれ報告が必要

	報告義務のある医薬品による副作用等あり	報告義務のある医薬品による副作用等なし
報告義務のある機械器具部分の不具合あり （機械器具部分が原因と疑われる健康被害がある場合を含む）	両方	不具合報告のみ※
報告義務のある機械器具部分の不具合なし	副作用報告のみ	×

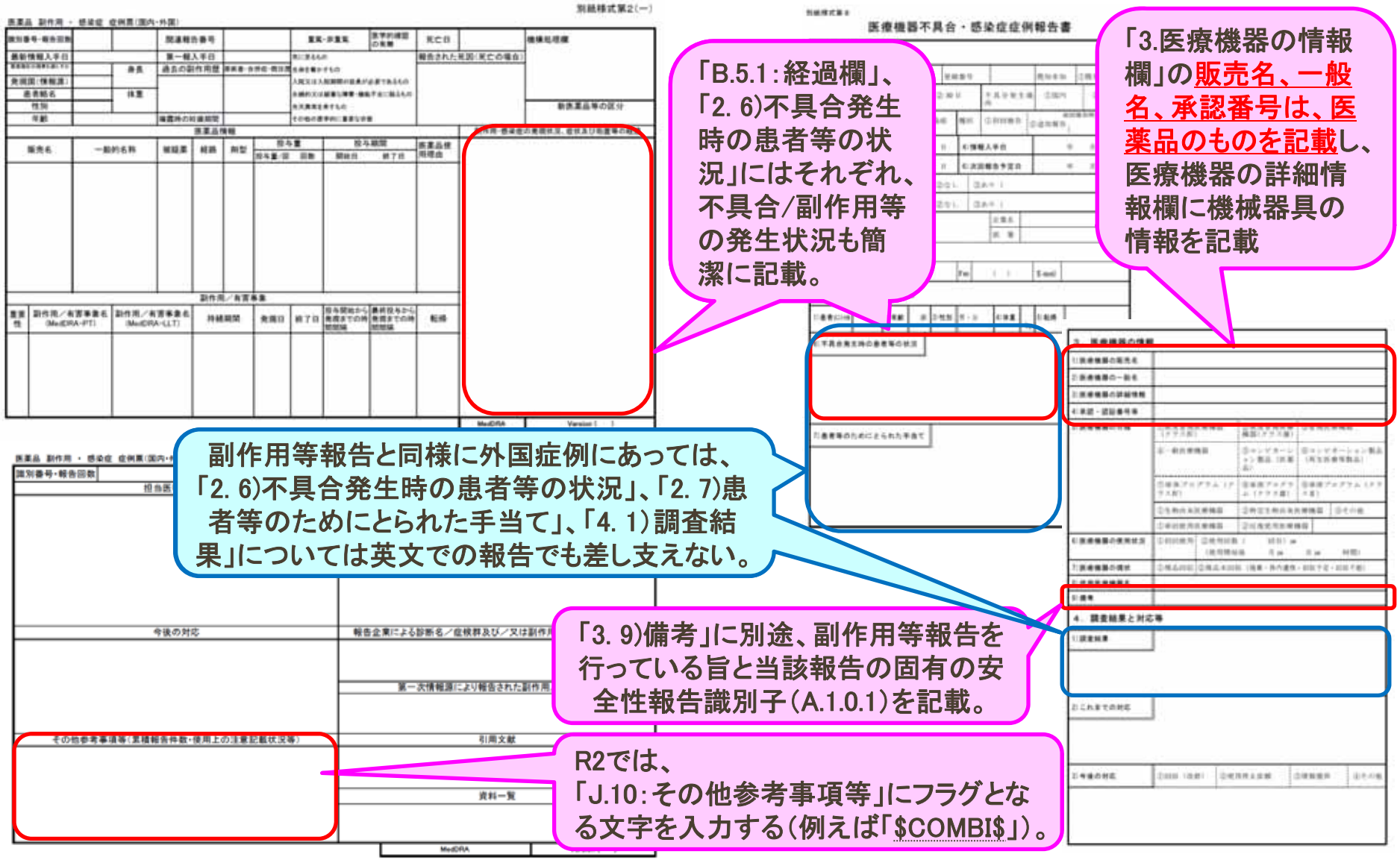
※
・機械器具部分の不具合（針折れ等）が原因の健康被害であることが明らかであり、医薬品に起因する健康被害（副作用等）がない場合は、不具合報告のみ提出。
・機械器具部分が原因の健康被害（金属アレルギー等）であることが明らかで、医薬品との関連が否定されている（医薬品による副作用等がない）場合は、不具合報告のみ提出。

医薬品たるコンビネーション製品の副作用等報告/不具合報告の報告方法

	症例報告	研究報告 措置報告	未知・非重篤定期報告
副作用等報告	E2B形式（EDI or FD等 or 紙）で報告 ・別紙様式第1,第2※	E2B形式（EDI or FD等 or 紙）で報告 ・別紙様式第3,第4※ ・別紙様式第5,第6※	医薬品未知・非重篤副作用定期報告書 ・別紙様式第7※
不具合報告	紙 or e-Govで報告 医療機器不具合・感染症症例報告書 ・別紙様式第8※	E2B形式（EDI or FD等 or 紙）で報告 ・別紙様式第3,第4※ ・別紙様式第5,第6※	医療機器未知・非重篤不具合定期報告書 ・別紙様式第12※
副作用等報告、不具合報告ともに行う場合	それぞれ提出が必要	まとめて1報でよい	それぞれ提出が必要

※平成26年10月2日付薬食発1002第20号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の副作用等の報告について」における別紙様式

医薬品たるコンビネーション製品の副作用等報告/不具合報告の報告上の留意点



「B.5.1：経過欄」、「2. 6)不具合発生時の患者等の状況」にはそれぞれ、不具合/副作用等の発生状況も簡潔に記載。

「3.医療機器の情報欄」の販売名、一般名、承認番号は、医薬品のものを記載し、医療機器の詳細情報欄に機械器具の情報を記載

副作用等報告と同様に外国症例にあっては、「2. 6)不具合発生時の患者等の状況」、「2. 7)患者等のためにとられた手当て」、「4. 1)調査結果」については英文での報告でも差し支えない。

「3. 9)備考」に別途、副作用等報告を行っている旨と当該報告の固有の安全性報告識別子(A.1.0.1)を記載。

R2では、「J.10：その他参考事項等」にフラグとなる文字を入力する(例えば「$COMBI$」)。

承認書上の取扱い

- 一部変更承認申請又は軽微変更届出の機会をとらえて承認申請書の備考欄に「コンビネーション製品」と記載する。
- また、平成28年11月24日までに変更手続がないコンビネーション製品に該当する医薬品は、備考欄に上記の内容を記載するため、当該医薬品の販売名及び承認番号等を記載した表（通知で示されるもの）を平成28年11月24日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部業務第一課へ届け出る。
- ただし、製造販売承認申請の際、備考欄に「キット製品」に該当する旨を記載している場合は、当該届出は必要ないこと。

- この取扱いの進捗と経過措置の適応期間はリンクしません。

その他

- **コンビネーション製品による副作用等報告関連通知**
  - コンビネーション製品の承認申請における取扱いに関する通知（10/24付）
  - コンビネーション製品の副作用等報告に関するQ&A(10/31付）
  - コンビネーション製品の副作用等報告に当たっての留意事項通知（10/31付）
- **再審査申請資料、安全性定期報告への反映**
  - 様式などの見直しを含めて、検討中。
  - 集積結果に対する企業見解については、合わせて記載することでよい。
- **治験薬における対応**
  - 現在、検討中。
- **その他、副作用等／不具合報告に関する留意点**
  - 予測性の考え方。
  - 副作用等報告、不具合報告ともに報告する場合の留意点　等
    →日薬連を通じて、説明会資料のようなものを提供予定。
- **医薬品たるコンビネーション製品の事例**
  - 現在示しているもの（プレフィルドシリンジ入り注射剤、医薬品ペン型注入器付き注射剤、吸入器付き喘息用薬剤）以外に該当すると考えられるものがあれば、業界からも例示いただきたい。
    →通知後に該当することが明らかになった事例は、何らかの方法で共有いただけるようお願いしている。